



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:
ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS SISTEMAS
ESPAÑOL Y BRASILEÑO DE PROTECCIÓN AL PACIENTE

TESIS DOCTORAL

PROGRAMA DE DOCTORADO

PRINCÍPIOS Y BASES DE MODERNIZACIÓN DEL DERECHO PATRIMONIAL

ÉFREN PAULO PORFÍRIO DE SÁ LIMA

DR^a CARMEN GONZÁLEZ LEÓN (DIRECTORA)

FACULTAD DE DERECHO

DEPARTAMENTO DE DERECHO PRIVADO

SALAMANCA, DEZEMBRO DE 2015

VNiVERSiDAD D SALAMANCA

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:
ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS SISTEMAS
ESPAÑOL Y BRASILEÑO DE PROTECCIÓN AL PACIENTE

TESIS DOCTORAL

PROGRAMA DE DOCTORADO

PRINCÍPIOS Y BASES DE MODERNIZACIÓN DEL DERECHO PATRIMONIAL

ÉFREN PAULO PORFÍRIO DE SÁ LIMA

Dr^a CARMEN GONZÁLEZ LEÓN (DIRECTORA)
FACULTAD DE DERECHO
DEPARTAMENTO DE DERECHO PRIVADO
SALAMANCA, DEZEMBRO DE 2015

A mi madre,

Dona Socorro

y

In memoriam de mi padre,

Prof. Cordão.

À Carmen,

mi alma gemela

y

A los frutos de nuestro amor,

João Paulo, Paula, Marta e Catarina.

AGRADECIMIENTOS

A mi directora de Tesis, la Profesora Carmen González León, que me orientó en la elección del tema y sin cuyo impulso este trabajo no habría sido realizado, por la paciencia, inestimables lecciones y horas dedicadas a la orientación.

A la *Facultad de Derecho* de la *Universidad de Salamanca* y al *Dipartimento di Scienze Giuridiche* de la *Università Ca' Foscari di Venezia*, por recibirme de brazos abiertos y haber permitido desarrollar mis estudios doctorales.

A la *Facultad de Derecho* de la *Universidad de Coimbra*, en la persona del Profesor Catedrático António Pinto Monteiro, por la fraterna acogida.

A la *Facultad de Derecho* de la *Universidad Federal de Piauí*, en la persona de la Profesora Doctora Maria Sueli Rodrigues de Sousa, y a mis compañeros de Curso de Licenciatura en Derecho, en las personas de mis amigos Charles Silveira e Nelson Matos.

Al Profesor Doctor Francisco Antônio Paes Landim Filho, civilista emérito, por su disposición a ayudarme a desatar los *nudos gordianos*.

Al Profesor Marcelino Leal Barroso de Carvalho, maestro y amigo, en reconocimiento de todo su esfuerzo en ayudarme.

A los amigos Gabriel Furtado y Jarbas Avelino, dedicados profesores de derecho civil, a los académicos Lucas Souza, Lucas Thalys y Luiza Nicolle, por las horas dedicadas a la investigación jurisprudencial, así como mi especial agradecimiento a Profesora Ana Patrícia Sousa, por la ayuda en la traducción del portugués al español.

A los compañeros de jornada doctoral Haila Fonseca y Julicezar Barbosa.

A los alumnos del Curso de Licenciatura en Derecho de la Universidad Federal de Piauí – «*Os lírios não nascem da lei*», año 2013.2, retribuía el homenaje.

No puedo dejar de agradecer a los combatientes abogados Lucas Villa y Fernando Said, más que socios, verdaderos y sinceros amigos.

ÍNDICE

RESUMEN	XI
RESUMO	XII
ABSTRACT	XIII
ABREVIATURAS.....	XIV
INTRODUCCIÓN	18

PRIMERA PARTE

DESARROLLO HISTÓRICO Y NATURALEZA JURÍDICA

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Capítulo I

El Desarrollo Histórico de la Teoría del Consentimiento

Informado en España y en Brasil.....	32
1. Raíces históricas del consentimiento informado	32
(a) El caso <i>Schloendorff</i> versus <i>Society of New York Hospital</i>	36
(b) El Código de Nuremberg	37
(c) El caso <i>Salgo</i> versus <i>Stanford Jr. University Board of Trustees</i> y surgimiento del término «consentimiento informado»	38
(d) La tragedia de la <i>talidomida</i> y el <i>Drug Amendments Act</i>	40
(e) Declaración de Helsinki.....	41

(f) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos	43
(g) El Informe <i>Belmont</i>	44
(h) Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente de la Asociación Médica Mundial	46
(i) El Convenio de Oviedo	47
2. El desarrollo histórico del consentimiento informado en España	48
(a) Normativa en la Etapa pre-Constitucional	49
(b) Normativa en la Etapa Constitucional	52
3. Esbozo histórico del consentimiento informado en Brasil	56
(a) Normativa anterior a la Constitución Federal de 1988	58
(b) Normativa posterior a la Constitución Federal de 1988	62

Capítulo II

Naturaleza Jurídica del Consentimiento Informado	68
1. Planteamiento del tema de la naturaleza jurídica del consentimiento informado	68
2. Estado de la cuestión en el sistema español	70
3. Estado de la cuestión en el sistema jurídico brasileño	78
4. Análisis crítico de las diversas posiciones acerca de la relación del consentimiento informado y los derechos fundamentales	83

SEGUNDA PARTE

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA

DOGMÁTICA CIVIL-OBRIGACIONAL

Introducción	93
--------------------	----

Capítulo III

Presupuestos del Consentimiento Informado	105
-------------------------------------------------	-----

1. Presupuestos del consentimiento informado	
en la teoría del acto médico	105
2. El consentimiento informado presupone la existencia	
de un acto médico privativo o propio.....	107
3. El consentimiento informado presupone la existencia previa	
del vínculo médico-paciente	113
(a) Contractualidad de la relación médico-paciente.....	115
(b) Hipótesis de extracontractualidad de la	
relación médico-paciente.....	116
(c) Contractualidad indirecta o «paracontractualidad»	
de la relación médico-paciente	117
4. Los titulares del consentimiento médico informado.....	120
(a) Titular activo es el paciente,	
usuario de los servicios sanitarios.....	121
(b) Titulares pasivos: médico responsable,	
centro médico y otros profesionales sanitarios	123

Capítulo IV

El Programa de la Prestación del Consentimiento Informado128

1. Las prestaciones del consentimiento informado: informar
y obtener consentimiento128
2. La prestación positiva: deberes informativos clínicos129
3. La prestación negativa: abstenerse de seguir con
el acto médico sin el asentimiento del paciente132
4. El consentimiento informado es complejo acerca del objeto
y simple con relación a la finalidad136
5. La divisibilidad entre las prestaciones.....139
6. Las prestaciones del programa a la luz de la dicotomía
obligación de medio y de resultado143
7. El consentimiento como la decisión del paciente acerca de la
prestación de cuidados de salud149
 - (a) Naturaleza jurídica del consentimiento151
 - (b) Requisitos del consentimiento159
 - (c) La capacidad para consentir.161

Capítulo V

Incumplimiento de las prestaciones del Consentimiento Informado175

1. Incumplimiento de las prestaciones del consentimiento informado175
2. Incumplimiento de los deberes informativos en el acto médico indirecto.....176
3. Incumplimiento de los deberes informativos en el acto médico directo181

(a) En los servicios de urgencias y emergencias	184
(b) En el marco de la medicina preventiva	187
(c) En el ámbito de la medicina curativa, satisfactiva y en los supuestos de intervención médica híbrida	190
(d) Ante la inexistencia de alternativas al desarrollo del acto médico	194
(e) En tratamientos médicos nuevos	195
4. Incumplimiento de la prestación negativa	198
(a) Incumplimiento de la obligación de no-hacer durante el plazo de reflexión	200
(b) Ejecución de la prestación de cuidados de salud en contra o sin el consentimiento del paciente.	203
Conclusiones	207
Bibliografía	219
Legislación	238
Jurisprudencia	244

RESUMEN

Tras cien años desde la festejada sentencia de Juez Cardozo, la intensa producción legislativa, jurisprudencial y doctrinal sobre el consentimiento informado nos permite concluir que existe un sistema autónomo de protección jurídica al paciente frente a intromisiones no voluntarias en su propio cuerpo. El sistema de protección y tutela de la persona se encuentra vinculado al cambio operado en el seno de la relación médico-paciente, antes asentada en el principio del paternalismo, que suponía que el paciente carecía de condiciones objetivas y subjetivas para regir sus propios intereses, y hoy basada en el principio de la autonomía de la voluntad, que concibe al paciente no solo como el destinatario de los servicios médicos, sino también como el titular del derecho de autodeterminación en materia de salud. Este cambio paradigmático ha encontrado guarida en las legislaciones más avanzadas, entre las que se encuentra la española, y viene irradiando sus luces más allá del océano, a ejemplo de Brasil, que aprovecha sus enseñanzas adaptándolas a la realidad nacional. En este trabajo se estudiará la teoría del consentimiento informado a la luz de la dogmática civil-obligacional, mediante un análisis comparativo de los modelos español y brasileño de protección al paciente. El objetivo es destacar el núcleo esencial del programa de prestación oriundo del consentimiento informado, que puede ser resumido en la expresión «informar, esclarecer y obtener asentimiento».

RESUMO

Passados mais de cem anos desde a festejada sentença do Juiz Cardozo, a intensa produção legislativa, jurisprudencial e doutrinária sobre o consentimento informado nos permite concluir pela existência de um sistema autônomo de proteção jurídica ao paciente contra intromissões não voluntárias em seu próprio corpo. O sistema de proteção e tutela da pessoa encontra-se vinculado à mudança operada no seio da relação médico-paciente, antes assentada no princípio do paternalismo, onde pressupunha faltar ao paciente condições objetivas e subjetivas de regência dos próprios interesses, e hoje baseado no princípio da autonomia, que enxerga no paciente não apenas o destinatário dos serviços médicos, mas o titular do direito de autodeterminação em matéria de saúde. Esse câmbio paradigmático encontrou guarida nas legislações mais avançadas, dentre elas a produzida na Espanha, e vem irradiando suas luzes para além-mar, a exemplo do Brasil, que sorve suas lições, adaptando-as à realidade nacional. No presente estudo discutiremos a teoria do consentimento informado à luz da dogmática civil-obrigacional, mediante análise comparativa dos modelos espanhol e brasileiro de proteção ao paciente. O objetivo é destacar o núcleo essencial do programa de prestação oriundo do consentimento informado que pode ser resumido na expressão «informar, esclarecer e obter assentimento».

ABSTRACT

For over a hundred years of Judge Cardozo's celebrated verdict, the intense legislative, jurisprudence and doctrine production related to Informed Consent points to a legal protection autonomy system for patients towards to non-voluntary intromissions in their bodies. The protection system is attached to historical changes on doctor-patient interaction, which used to be based on a paternalistic model where patient was supposed to be incapable of deciding about his own interests. However, based on autonomy model, the patient is not merely longer seem as a receptor of health services. Currently, the patient has the right to be the main actor of his own medical health care decisions. This paradigmatic change is assured by the most advanced legislations, including Spain's which has been lighting on others nation's legislations. Brazil, for example, has been one of these nations inspired by Spain's legislation and it's been also adapting Spain's legislation to Brazilian local reality. In light of civilian-obligation doctrine, the present study presents a discussion about Informed Consent theory through the comparison of Spanish and Brazilian protection systems of patient. The aim of this study is to emphasize the essential center of this system program that is derived from Informed Consent and it is represented by the expression «to inform, to clarify and to reach the consent».

ABREVIATURAS

Art.	Artigo/Artículo
BOE	ESPAÑA. Boletín Oficial del Estado
Cap.	Capítulo
CC.....	BRASIL. Código Civil de 1916
CDC	BRASIL. Código de Defesa do Consumidor
CEM.....	BRASIL. Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina
CE	ESPAÑA. Constitución Española
CF	BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
CFM.....	BRASIL. Conselho Federal de Medicina do Brasil
CNS.....	BRASIL. Conselho Nacional de Saúde
Cód. Civ.	ESPAÑA. Código Civil
Cód. de Ética Méd.	ESPAÑA. Código de Ética Médica da Organização Médico Colegial
Cód. Pen.....	ESPAÑA. Código Penal
CP	BRASIL. Código Penal
DIMED	BRASIL. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos do Ministério da Saúde.
EREsp	BRASIL. Recurso de Embargos de Divergência em Recurso Especial
EUA/EEUU	Estados Unidos da América

INSALUD.....	ESPAÑA. Instituto Nacional de Saúde
Inc.	Inciso
LEC	ESPAÑA. Ley de Enjuiciamiento Criminal
LGS	ESPAÑA. Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad
LDP	ESPAÑA. Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, Ley de Derechos de los Pacientes.
NCC	BRASIL. Novo Código Civil de 2002
Ob. cit.	Obra Citada
OMC	ESPAÑA. Organización Médica Colegial
Pon.	Ponente
Rel.	Relator
RJ.....	ESPAÑA. Repertório de Jurisprudência Aran- zandi
Rev. Méd. Chile	Revista Médica do Chile
[s. d.]	Sem data
[s. n.]	Sem número
STJ	BRASIL. Superior Tribunal de Justiça
STF	BRASIL. Supremo Tribunal Federal
Ss.....	Seguintes
TC	ESPAÑA. Tribunal Constitucional.
TCR	BRASIL. Termo de Conhecimento de Risco
TJ/PE	BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco.

TJ/RO.....BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de Ro-
raima.

TJ/RSBRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio
Grande do Sul.

TJ/SP.....BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São
Paulo

TSESPAÑA. Tribunal Supremo

UE.....UNIÃO EUROPÉIA.

US.....Estados Unidos da América do Norte

V.Versus

Vs.Versus

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

i. El encuentro de Asclepios y Temis

El suceso que se produce en el momento que el paciente acude al médico y de él obtiene sus servicios profesionales se configura como un evento de gran relevancia en el mundo de los hechos. Esta relevancia fáctica del lazo establecido entre paciente y médico produce, asimismo, una gama inmensurable de hechos jurídicos aislados y entrelazados, ordenados por la ley y estudiados por la ciencia del Derecho, una vez que el ordenamiento jurídico protege la vida y la salud de las personas, a punto de constituirse en guía de distintos textos constitucionales promulgados en la última mitad del Sig. XX, pongamos como ejemplo la Constitución Española de 1978 (en adelante, CE)¹ y la Constitución de la República Federativa de Brasil de 1988 (en adelante, CF)². Para el derecho civil, el vínculo médico-paciente viene ocu-

¹ CE, art. 43.1 - «Se reconoce el derecho a la protección de la salud.».

² CF, art. Art. 196: - «La salud es derecho de todos y deber del Estado, garantizado mediante políticas sociales y económicas que visan a la merma del riesgo de enfermedad y de otros agravos e al acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación.».

pando un lugar especial a lo largo de los siglos XX y XXI³, esencialmente en el debate acerca de la naturaleza contractual o extracontractual de la responsabilidad civil médica, motivo por el que se concibe que la faceta jurídica del acto médico puede situarse en las teorías del contrato⁴ y de la responsabilidad civil, materias históricamente destinadas a nuestro derecho civil⁵.

Sin embargo, desde las primeras manifestaciones de las Cortes de Justicia de los Estados Unidos de América acerca de la libertad del paciente para sus propios intereses en materia de salud, *Temis* no despega los ojos de *Asclepios*. Desde luego, es notorio que toda persona tiene derecho a decidir libremente su destino y a ser informada, con antelación, de lo que le sucederá en el caso de que elija uno u otro camino, puesto que los riesgos y las consecuencias relevantes de esta elección

³ Enrico SANDRINI, en dos volúmenes dedicados a los aspectos jurídicos de la profesión médica en la doctrina del derecho común en los siglos XIII e XVI, escribe que la primera noticia del arte médico en Roma surge en la Edad de Oro: - «*Per i tempi più antichi, nulla è dato sapere. Di fatto, le prime notizie, perlomeno d'un minimo interesse per noi, possono aversi soltanto a partire dall'età imperiale: che poi è anche quella sulla quale, finora – e giocoforza – si sono appuntate le maggiori attenzioni degli studiosi*». (V. SANDRINI, Enrico. *La professione medica nella dottrina del diritto comune – secolo XIII-XVI*. Vol. I, Roma: Editora CEDAM, 2008, pág. 9). Entre los romanistas, los aspectos jurídicos de la actividad médica afloran en la figura *locatio conductio operarum*, en especial sobre la naturaleza de la contraprestación debida en el caso de los servicios prestados por profesionales liberales. (V. ZIMMERMANN, Reinhard. “*Locatio conductio II*”. In *The Law of obligations. Roman foundations of the civilian tradition*. Oxford: CLAREDON PAPERBACKS, 1996, Cap. 12, págs. 384/412).

⁴ Javier FERNÁNDEZ COSTALES señala la importancia del contrato y de la responsabilidad civil en la relación médico-paciente: «*El médico en el ejercicio de su actividad puede, como cualquier otro profesional, establecer con sus pacientes relaciones jurídicas obligatorias, ya que parece indiscutible que, en general, la relación médico-paciente se fundamenta en un acuerdo de voluntades que denominaremos Contrato de Servicios Médicos y de cuyo cumplimiento defectuoso o incumplimiento podrá generarse o podrá nacer una posible responsabilidad civil*». (V. FERNÁNDEZ COSTALEZ, Javier. *El contrato de servicios médicos*. Madrid: Civitas, 1988, pág. 15).

⁵ La juridicidad salta a la vista en el caso de la responsabilidad civil médica, es decir, cuando el médico se ve obligado a contestar judicialmente una acción de reparación civil bajo la alegación de haberle hecho daño al paciente. Respecto a la judicialización del acto médico, ver el trabajo de GHERARDI, Carlos R. y GHERARDI, Natalia. “La judicialización del acto médico y la generación de nuevos conflictos”. In *Medicina*, vol. 67, nº 5, págs. 502/510. Sobre el contenido del derecho civil en España, consultar, por todos, HERNÁNDEZ GIL, Antonio. “El concepto del derecho civil”. In *Revista de Derecho Privado*, Madrid, 1943, págs. 76/77. DE BUEN, Demófilo. “Sobre el concepto del derecho civil”. In *Revista de Derecho Privado*. Tomo XLVI, Madrid: [s. n.], 1921, Enero-Diciembre, págs. 161/171.

recaerán sobre sí⁶. Este derecho proviene de la máxima de que toda persona, en el ejercicio de su libertad, puede, por sí o por medio de representantes, contraer derechos y asumir obligaciones. En el ámbito de la sanidad, para que el paciente pueda ejercer el derecho a decidir sobre su destino es necesario, con antelación, que se le brinden informaciones claras y precisas respecto a la asistencia sanitaria⁷. En este contexto aflora el consentimiento informado, que consiste en el derecho reconocido al paciente de obtener información clara y precisa con respecto a la finalidad y la naturaleza de cada acto médico que se realice, sus riesgos y consecuencias para que, en el poder de estas informaciones adecuadas, él pueda libremente decidir acerca de la práctica del acto propuesto por el profesional sanitario.

Se ha de advertir que el consentimiento informado no se refiere al instante en que se forma el vínculo entre el paciente y el profesional de sanidad, sino al contenido del acto médico⁸. De ahí se desprende que el consentimiento informado, en cuanto derecho del paciente, es requisito de validez para la ejecución del acto médico, incluso en los casos en que no hay contrato entre paciente y profesional sa-

⁶ La «libertad», valor superior del ordenamiento jurídico español, implica el reconocimiento de la autonomía del individuo para elegir entre las opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias (ESPAÑA. Tribunal Constitucional. Sentencia nº 132/1989, de 18 de junio. Pon. Luis LÓPEZ GUERRA, La Ley 2382/1989). En Brasil, la Suprema Corte igualmente consagra el ejercicio pleno de la libertad de elección en lo que atañe a la sanidad en el ámbito privado. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 54. Rel. Marco AURÉLIO MELLO. Diário da Justiça da União Eletrônico, nº 80, de 30/04/2013).

⁷ Andrés DOMINGUEZ LUELMO afirma que el derecho a ser informado y el correlativo deber de informar «*adquieren una relevancia especial en la relación entre el paciente y profesional sanitario, dado que tienen por objeto el cuerpo humano y la salud.*». (V. DOMINGUEZ LUELMO, Andrés. *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. 2ª ed., Valladolid: Editorial LEX NOVA, 2007, pág. 162).

⁸ Doctrina y jurisprudencia están de acuerdo con esta diferencia. Por la doctrina, DOMINGUEZ LUELMO llama a la atención para la necesidad de que se distinga las nociones de «consentimiento-legitimación» y el acuñado «consentimiento contractual», este exigido para la formación de un contrato de servicios médicos u hospitalarios, conforme exigencia del art. 1262 del Código Civil da Espanha (Cód. Civ.), aquel a la práctica del acto médico (V. ob. cit., pág. 298). En la jurisprudencia, la Sentencia nº 667/2002, de 2 de julio, del Tribunal Supremo, advierte sobre la distinción: - «*El deber de que se trata (obtención del consentimiento informado –asentimiento o conformidad–, que es distinto del consentimiento contractual al que se refirió como viciado la parte recurrente, hablándose en la doctrina de 'consentimiento-legitimación')*». (ESPANHA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 667/2002, de 2 de julio. Pon. Jesús CORBAL FERNÁNDEZ. La Ley nº 6492/2002).

nitario⁹. En realidad, no cabe duda de que el deber informativo preexiste al consentimiento para la práctica del acto médico. La información provista por el médico no se limita a la obtención del consentimiento para proseguir con la actividad, sino que precede a la propia formación de la relación jurídica. Al informar, el médico debe esperar dos manifestaciones del paciente. La primera, con la finalidad de hacer aflorar la relación de derecho, en la que van a brotar derechos y deberes entre médico y paciente. La segunda, otorga la autorización de los cuidados de salud. Es como si la voluntad manifestada por el paciente, traducida en consentimiento, se bifurcara para constituir la relación jurídica médico-paciente y permitiera la práctica del acto médico.

De otra senda, no es del todo raro el hecho de que el paciente vaya al consultorio y contrate los servicios profesionales del médico solamente con el objetivo de obtener información, es decir, para «*recibir diagnóstico*». En este caso no se puede hablar de consentimiento informado, toda vez que el objeto de la relación médico-paciente ha recaído en la obtención de información autónoma, proveniente del negocio celebrado. El deber informativo en el consentimiento informado proviene de la «*acción de informar para obtener consentimiento*». El deber de informar, sin la finalidad precisa de obtener consentimiento a la práctica del acto médico, no se corresponde con la idea de consentimiento informado.

Sin embargo, la aplicación de la teoría del consentimiento informado en la esfera jurídica parte de dos actividades distintas: en el terreno de la investigación/experimentación¹⁰ y en el ámbito del desarrollo de los cuidados de salud¹¹. Las dos situaciones están vinculadas entre sí por el acto de salud, razón por la que vamos a abordar la teoría del consentimiento informado a la luz del acto médico, independientemente de analizar la naturaleza del vínculo jurídico que une al profesional

⁹ V. ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 667/2002, de 2 de julio. Rel. JESÚS CORBAL FERNÁNDEZ, La Ley 6492/2002: - «*El deber de que se trata (obtención del consentimiento informado [...]) es aplicable tanto si existe un vínculo contractual –contrato de servicio sanitario, sea arrendamiento de servicio o de obra– como si no, operando entonces la relación entre quienes prestan la asistencia médica y el usuario en el campo extracontractual.*».

¹⁰ Para frenar las investigaciones en seres humanos.

¹¹ Con énfasis especial a la relación médico-paciente.

sanitario y al paciente (contractual o extracontractual) o de la autonomía del daño informativo¹².

ii. *Delimitación del tema y organización de las cuestiones a tratar*

El presente trabajo se encuentra dividido en dos partes y cinco capítulos, y tiene por objeto el estudio del consentimiento informado a la luz de la dogmática civil-obligacional, mediante un análisis comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente.

En la primera parte, comenzamos por situar en el tiempo el tema objeto de nuestra investigación, analizando la formación de la teoría del consentimiento informado en dos directrices: derecho del paciente y límite a la experimentación en seres humanos. Desde la óptica del paciente, el consentimiento informado ha tomado cuerpo en el ámbito de la jurisprudencia del derecho estadounidense, primero en el reconocimiento del derecho a la autodeterminación, después por la imposición de deberes informativos como mecanismo de calificación de la voluntad. En cuanto límite a los experimentos en seres humanos, la teoría del consentimiento informado aparece en la posguerra como medio de combatir, en el ámbito internacional, las atrocidades y experimentos clínicos criminales efectuados por el nacionalsocialismo, culminando con la Declaración de Helsinki, instrumento supranacional del que Brasil y España fueron signatarios.

En un segundo momento, señalamos atentamente el curso de la formación histórica de la teoría del consentimiento informado en los sistemas jurídicos español y brasileño, considerando como marcos la Constitución Española de 1978 y la Constitución Federal de la República Federativa de Brasil de 1988. Como veremos,

¹² V. LIMA MARQUES, Cláudia. "A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor". In *Revista dos Tribunais*, nº 827, 2004, págs. 11/48.

desde su origen los dos modelos presentan diferencias, pues en el momento en que las primeras manifestaciones del consentimiento informado en España se dirigen hacia la protección del paciente, en Brasil se vinculan a la experimentación en seres humanos. La diferencia persiste hoy en día, no respecto a la naturaleza del acto médico, sino en razón de la ausencia de una normativa específica sobre esta materia en Brasil.

Delineado el esbozo histórico, abordamos el tormentoso debate acerca del posible encuadre del consentimiento informado en el selecto ámbito de los derechos fundamentales, una vez más mediante un análisis comparativo entre los dos modelos, para llegar a la conclusión de que, aunque esté muy cercano, o incluso resguarde derechos fundamentales, el consentimiento informado no puede figurar, al menos directamente, entre los derechos fundamentales en ninguno de los referidos ordenamientos jurídicos.

En el análisis de la naturaleza jurídica del consentimiento informado subrayamos las dos prestaciones que son esenciales: la positiva de informar y la negativa de abstenerse de proseguir el acto médico propuesto *en contra de* o *sin la* manifestación de voluntad del paciente. Al término, concluimos que el *plus* de tutela a la libertad y el respectivo *minus* con respecto a la información desplaza la esencialidad del instituto para la tutela de la libertad, es decir, figura el consentimiento informado esencialmente como derecho a la autodeterminación en materia de salud.

En la segunda parte – «El consentimiento informado en la dogmática civil-obligacional» –, núcleo de nuestro estudio, dividimos el tema en tres capítulos: Presupuestos del Consentimiento Informado; El Programa de Prestación del Consentimiento Informado; e Incumplimiento de las Prestaciones del Consentimiento Informado. Partimos de dos premisas. La primera, que el *acto médico* es género y sus especies son el *consentimiento informado* y la *prestación de cuidados de salud*. La segunda, la distinción entre *información clínica* e *información terapéutica*, es decir, *deberes informativos clínicos* para el ciclo o fase del consentimiento y *deberes informativos terapéuticos* en la fase o ciclo de la prestación de cuidados de salud.

A nuestro juicio, el consentimiento informado es independiente de su origen contractual o extracontractual y se encuentra en el acto médico, incluido entre los deberes inherentes a la *lex artis ad hoc*¹³, por lo que, en el tercer capítulo, presentamos sus presupuestos, a saber, acto médico privativo o propio, vínculo médico-paciente y titulares. En la teoría del acto médico distinguimos del género *acto de salud* la especie *acto médico* y, entre la especie *acto médico privativo o propio* diferenciamos entre *acto médico directo* y *acto médico indirecto*.

La tipología presentada se encuentra umbilicalmente vinculada a los *deberes informativos* y al consentimiento, prestaciones que componen el núcleo duro del consentimiento informado. A continuación tejemos unas rápidas pinceladas acerca de la naturaleza del vínculo médico-paciente con un doble objetivo. De un lado, para enfatizar que el consentimiento informado proviene del vínculo médico-paciente, poco importando si se trata de un vínculo contractual o extracontractual y, de otro lado, para demostrar que en las relaciones contractuales indirectas el consentimiento informado puede irradiar sus efectos a todo lo que se vincula al paciente por medio del acto de salud. Al final del capítulo, nos referimos a los titulares activos y pasivos de las prestaciones del consentimiento informado.

Desde la perspectiva de que el consentimiento informado tiene un programa de prestaciones que debe ser ejecutado por el médico y el paciente, abordamos el penúltimo capítulo situando las prestaciones que componen tal programa a la luz de la dogmática civil-obligacional. Enfatizamos que el consentimiento informado constituye una especie de obligación objetivamente compleja y con finalidad simple y, al analizar las prestaciones del programa vinculadas a la esfera jurídica del médico, sostenemos que se tratan de prestaciones de resultado y divisibles entre sí. En la parte final del capítulo estudiamos el consentimiento como un derecho que integra la esfera jurídica del paciente, señalando su naturaleza y requisitos, con especial referencia al requisito de la capacidad para consentir.

¹³ La llamada «lex artis ad hoc» es como actualmente se denomina a lo que tradicionalmente se ha conocido como técnicas, procedimientos y saberes de la profesión, conforme se ha destacado en el Cuarto Fundamento de Derecho de la Sentencia nº 951/2001, del Tribunal Supremo da España. (V. ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 951, de 18 de octubre de 2001. Pon. Antonio GULLÓN BALLESTEROS. La Ley 8618/2001).

En el último capítulo comparamos contenidos e incumplimientos del contrato en cuanto a las prestaciones del programa. Partimos de la idea de que el consentimiento informado posee dos prestaciones bien delineadas y divididas entre sí: *informar* e *abstenerse*; la primera positiva, la segunda negativa. Con relación al contenido e incumplimiento de la prestación positiva, separamos los deberes informativos en el acto médico directo e indirecto; respecto al consentimiento, tratamos del incumplimiento del contrato en razón de la prestación efectuada *sin* el consentimiento y la realizada en *contra* del consentimiento del paciente. Concluimos que el incumplimiento de una u otra prestación del programa maltrata el acto médico y genera daño al paciente.

iii. Metodología adoptada: el consentimiento informado en Brasil a la luz del sistema español de protección al paciente

En su trayecto histórico, el consentimiento informado sigue al acto médico en sus dos tendencias: en el vínculo directo e inmediato establecido entre paciente y profesional sanitario por medio del contrato de prestación de servicios médicos; y en la relación de investigación o experimentación médica, en la que se establece un vínculo entre investigador y sujeto de la investigación. Ambos comparten principios éticos y normas jurídicas y, como señala José Antonio SEOANE RODRÍGUEZ, parten de un «*idéntico marco jurídico y, al igual que para el paciente en el ámbito asistencial, nuevas disposiciones internacionales y nacionales han contribuido a la protección y tutela de la autonomía y los derechos de los sujetos de investigación*»¹⁴.

¹⁴ SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio. "La construcción jurídica de la autonomía del paciente". In *Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud*, nº 39, 2013, pág. 26.

En principio, podemos afirmar que el desarrollo de la teoría del consentimiento informado en España no ha recorrido el mismo camino que en Brasil, aunque en ambos casos la materia estuvo primeramente reglamentada en el ámbito administrativo y en Códigos Deontológicos. En *terra brasilis* la cuna del consentimiento informado está en la investigación y los experimentos médicos en seres humanos, mientras que en España surge como derecho del paciente en la relación de cuidados de salud prestados por los profesionales sanitarios.

Además, cabe resaltar el abismo que separa los modelos español y brasileño de tutela y protección del paciente, especialmente por la ausencia de una normativa específica para reglamentar el consentimiento informado en Brasil. Ejemplo cabal del *déficit*¹⁵ normativo brasileño está en el contenido del deber de informar para obtener consentimiento, una vez que el Código de Defensa del Consumidor (en adelante, CDC), norma general aplicada al consentimiento informado, «no especifica cuáles son las informaciones necesarias a la comprensión del ‘hombre medio’ en el contexto médico»¹⁶.

Para superar la ausencia de normativa, Carlos Emmanuel JOPPERT RAGAZZO¹⁷ propone el empleo del derecho comparado con vistas a determinar la cantidad y la calidad de las informaciones que el médico debe facilitar para obtener el consentimiento del paciente. La utilización del método del derecho comparado, según Eric AGOSTINI¹⁸, representa «un elemento esencial de comprensión del derecho y del conocimiento de las civilizaciones extranjeras», presentando una utilidad triple: de *lege lata*, una vez que armoniza las reglas existentes en una sociedad globalizada; de *lege ferenda*, al facilitar el perfeccionamiento de las reglas de nuestro

¹⁵ Cf. JOPPERT RAGAZZO, «No hay, en el país, una delimitación exacta del contenido mínimo de las informaciones que son necesarias para la obtención adecuada del consentimiento informado.». (V. JOPPERT RAGAZZO, Carlos Emmanuel. *O dever de informar dos médicos e o consentimento informado*. Curitiba: Juruá, 2006, pág. 92, nota 134).

¹⁶ V. GUZ, Gabriela. “O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros”. In *Revista de Direito Sanitário*, 2010, Vol. 11, nº 1, 2010, pág. 109.

¹⁷ V. ob. cit., pág. 92,

¹⁸ V. AGOSTINI, Eric. *Direito comparado*. Porto: RÉ-S-Editora, 1991, págs. 23/24.

sistema jurídico; y, finalmente, una razón de orden práctico, que consiste en «destruir de los espíritus el chauvinismo jurídico que ve perfección en su casa». En razón de ello, vamos a estudiar y tener de guía el sistema español de protección al paciente¹⁹. Y no estamos solos. La opción por el modelo español también ha sido seguida por la doctrina²⁰ y la jurisprudencia²¹ brasileñas para la solución de controversias en la aplicación de la teoría del consentimiento informado.

Además de la comparación entre los dos sistemas jurídicos, con el fin de superar la ausencia de una normativa específica en el derecho brasileño, manejamos la teoría del diálogo de las fuentes²², desarrollada en Alemana por Erik Jayme

¹⁹ Dos normativas rigen el acto: al *ato médico privativo directo* inciden las normas de la Ley nº 41/2002, de 14 de noviembre (en adelante, LDP); al *ato médico privativo indirecto* las disposiciones de la Ley nº 14/1986, de 25 de abril (en adelante, LGS). Cf. DOMÍNGUEZ LUEMO, la LDP no ha revocado el art. 10.4 de la LGS, ante «la dificultad de deslindar las fronteras entre asistencia e investigación clínica, y a la necesidad de que el paciente tenga conocimiento de la utilización de sus datos en publicaciones o proyectos de investigación». (V. ob. cit., pág. 308).

²⁰ Según Gilberto BERGSTEIN, «*Esto ocurre, según justifican las cortes españolas, porque, si los pacientes hubieran sido previamente alertados sobre estos riesgos previsibles, ellos habrían tenido la oportunidad de decidir sobre la conveniencia de que se sujeten o no la oportunidad que les fue sacada a partir del momento en que la información no les fue prestada adecuadamente*». (V. BERGSTEIN, Gilberto. *A informação na relação médico-paciente*. São Paulo: Saraiva, 2013, pág. 252:

²¹ En la Jurisprudencia es corriente la referencia al modelo español de protección al paciente. (V. BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Apelação nº 482.037-4/0. Rel. Ênio SANTARELLI ZULIANI. Publicado no Diário da Justiça do Estado de São Paulo, nº 409, de 05/02/2009; BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Recurso de Apelação nº 0103456-50.2006.8.26.0100. Rel. Carlos Alberto GARBI. Publicado no Diário da Justiça Eletrônico do Estado de São Paulo, nº 1660, de 29/05/2014).

²² V. LIMA MARQUES, Cláudia. «O 'diálogo das fontes' como método da nova teoria geral do direito: um tributo à Erik Jayme». In *Diálogo das fontes – do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012, págs. 17/66.

y trasladada a Brasil por Cláudia LIMA MARQUES²³. Según esta teoría, las normas producidas en una sociedad, sean estatales o no, se complementan y son judicialmente exigibles. Específicamente sobre los Códigos Deontológicos que se configuran como una fuente para el derecho, escribe LIMA MARQUES²⁴:

"Efectivamente, hoy día no caben dudas en nuestro país sobre la aplicación de las normas del Código de Defensa del Consumidor a los servicios prestados por médicos, hospitales y clínicas privadas, sea en la medicina individual o en grupo, mediante seguridad-salud o planes de salud. Aquí la jurisprudencia reconoce un importante diálogo de las fuentes legislativas. Es decir, se fija la aplicación simultánea del Código de Defensa del Consumidor, de la Ley sobre Planes de Salud de 1996, del Código de Ética Médica (Resolución del Consejo Federal de Medicina 1.246, de 08.01.1988) y de las reglas subsidiarias sobre responsabilidad médica y prestación de servicios del Código Civil, sea el de 1916, o el de 2002, siempre bajo las líneas guías y mandamientos de la Constitución Federal de 1988."

Es de señalar que la exigibilidad de las conductas impuestas a los médicos en la relación médico-paciente, no pasó desapercibida para José Manuel FER-

²³ Es lo que se puede leer en el siguiente trecho: - «En la bellísima expresión de Erik Jayme, es el actual y necesario 'diálogo de las fuentes' (dialogue de sources), que permite la aplicación simultánea, coherente y coordinada de las variadas fuentes legislativas convergentes. 'Diálogo' porque hay influencias recíprocas, 'diálogo' porque hay aplicación conjunta de las dos normas a la vez y al mismo caso, sea complementariamente, sea subsidiariamente, sea permitiendo la opción voluntaria de las partes sobre la fuente prevalente (especialmente en lo concerniente a la convenciones internacionales y leyes modelos) o permitiendo una opción por una de las leyes en conflicto abstracto. Una solución flexible y abierta, de interpenetración o incluso la solución más favorable a los más débiles de la relación (tratamiento diferente de los diferentes)». (V. LIMA MARQUES, "Diálogo entre o Código de Defesa do Consumidor e o novo Código Civil: do 'diálogo das fontes' no combate as cláusulas abusivas.". In *Revista de Direito do Consumidor*, nº 45, 2003, págs. 74/75.

²⁴ V. LIMA MARQUES, Cláudia. "A responsabilidade dos médicos...", ob. cit., pág. 11.

NANDEZ HIERRO²⁵, para quien el Código de Ética de los Médicos, pese a no poseer el *status* de ley, puede ser invocado como derecho consuetudinario: «[...] sin embargo no tienen el carácter de Ley aplicable a las relaciones del médico con el tercero, aun cuando, en muchos casos, podrían ser invocadas por su contenido como costumbre obligatoria, en el sentido (salvando con ello la dificultad de que el Código no tenga carácter legal como tienen, por ejemplo, las ordenanzas médica alemanas) del artículo 1º del Código Civil».

Sea en Brasil o en España²⁶, la jurisprudencia hace uso de los Códigos Deontológicos en la solución de conflictos de intereses, en especial en el campo de la responsabilidad civil médica. En Brasil, el STJ²⁷ aplicó directamente el Código de Ética Médica en una acción en la que el paciente pleiteaba para acceder sus documentos médicos. La demanda fue denegada en la vía administrativa, pero el Tribunal obligó al hospital a que se los entregara, pues «Según el Código de Ética Médica, los médicos y hospitales están obligados a exhibir documentos médicos relativos al propio paciente que solicite la exhibición».

En efecto, la autorregulación de las conductas de los miembros de la profesión médica constituye atributo del acto médico, o sea, son los médicos, por medio de sus Colegios²⁸, los que establecen normas de conducta que deben seguir en el desarrollo de su actividad profesional. El conjunto de reglas de conductas, en general, está presente en los Códigos de Ética o Código de Deontología Médica. Estas

²⁵ V. FERNANDEZ HIERRO, José Manuel. *Responsabilidad civil médico-sanitaria*. Pamplona: Editorial Aranzadi, 1983, pág. 43. En la jurisprudencia, la exigibilidad jurídica del Código de Ética en España puede ser vista en la decisión proferida por el Tribunal Supremo: - «Así, las reglas de orden moral que se incorporan a la prestación asistencial se reflejan en el deber de obtener del paciente el consentimiento informado, en la confidencialidad en la práctica clínica, en las limitaciones al esfuerzo terapéutico, en el deber de no abandonar al paciente y al uso racional de los recursos.». (V. ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 1267/2006, de 5 de diciembre. Pon. Ignacio SIERRA GIL DE LA CUESTA. La Ley 149999/2006).

²⁶ ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 1267/2006, de 5 de diciembre. Pon. Ignacio Sierra Gil de la Cuesta. La Ley 149999/2006.

²⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 540.048/RS. Rel. Min. Nancy ANDRIGUI. Diário da Justiça da União de 12/04/2004, pág. 207.

²⁸ En Brasil reciben el nombre de «Consejo», donde tenemos, en ámbito nacional, el Consejo Federal de Medicina y, en cada Estado-Miembro (región), el «Consejo Regional de Medicina».

reglas normativas, aunque no poseen el *status* de ley en sentido formal y material, imponen conductas al profesional de la medicina que practica actos médicos y le aseguran derechos de modo relativo, integrando, por esta razón, el contenido de la denominada *lex artis* médica.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

En este trabajo hemos buscado dar respuestas a cuestiones que siguen sin resolver en el ámbito de la *teoría del consentimiento médico informado*, con el objetivo de verificar si el *déficit* normativo del derecho brasileño sobre esta materia debilita o limita el sistema jurídico de protección al paciente en cuanto a su derecho a la autodeterminación en materia de salud. Para abordar este estudio hemos recurrido a un análisis comparado entre el Derecho brasileño y el español, y hemos llegado a las siguientes conclusiones

PRIMERA: *En el Derecho brasileño la Declaración de Helsinki representa la primera referencia a la teoría del consentimiento informado, aunque incipiente y todavía basada apenas en el derecho a decidir sobre el acto médico propuesto, sin alusión alguna al derecho a la información. En este aspecto, se aproxima a la primera fase del consentimiento informado en EEUU, cuando fue consagrado por el Juez Cardozo en el caso Schloendorff Vs. Society of New York Hospitals.*

SEGUNDA: *En su esencia el consentimiento informado es el derecho del paciente a ser informado, para buscar el esclarecimiento y poder decidir acerca de la ejecución de una prestación de cuidados de salud. En España, mayoritariamente, se entiende que el consentimiento informado no es en sí mismo un derecho fundamental autónomo. En Brasil, el consentimiento informado se vincula al principio de la dignidad de la persona humana, y, a pesar de que la autodeterminación en materia de salud constituye la esencia del consentimiento médico informado, tampoco se considera un derecho fundamental.*

TERCERA: *El acto médico, como especie del género «acto de salud», es la suma del resultado del consentimiento informado y de la prestación de los cuidados de salud. El consentimiento informado forma parte del acto médico y es una expresión jurídica de la denominada *lex artis ad hoc*. En la fase del consentimiento informado, la información clínica busca garantizar la tutela de la autodeterminación, y en la fase de la prestación de cuidados de salud la información terapéutica tutela la integridad física y moral del paciente. Cuando nace el vínculo médico-paciente surgen los deberes médicos, y entre ellos se encuentran el de informar y el de abstenerse el profesional de seguir con el acto médico propuesto sin o en contra de la manifestación de voluntad del paciente.*

CUARTA: *La identificación del titular pasivo de las prestaciones del consentimiento informado está relacionada con la naturaleza del vínculo paciente-médico y con la forma de ejercicio de la actividad. En la hipótesis de ejercicio en grupo de la medicina privada, el llamado «médico responsable» será el deudor de la prestación positiva y el que deba garantizar la prestación negativa. En cuanto a la obligación negativa, el «médico responsable» comparte la titularidad pasiva con todos los profesionales de salud relacionados con el paciente en cuanto a la ejecución de la prestación de cuidados de salud. En los casos en que el médico ejerza su actividad de forma dependiente y vincula-*

do a una persona jurídica de derecho público o privado, la titularidad de la prestación positiva será compartida entre el «médico responsable», los profesionales que intervengan en la prestación de salud y la persona jurídica intermediaria de los servicios médicos. Respecto a la obligación negativa, dado el carácter personalísimo del acto, el débito será del médico que se vincule al paciente para el cumplimiento de la prestación de cuidados de salud, y la responsabilidad será compartida entre el médico y la personas jurídicas intermediarias de los servicios de salud al que el profesional de salud se encuentre vinculado.

QUINTA: *El consentimiento informado constituye una especie de obligación objetivamente compleja y simple en cuanto su finalidad. Objetivamente compleja porque su programa está compuesto por dos prestaciones, una positiva y otra negativa. En lo concerniente a los fines, la prestación de informar busca facilitar que el paciente tome una decisión libre y la prestación de abstención, es decir, cuando soporta los efectos de la acción del paciente al ejercitar el derecho de autodeterminación. Las dos prestaciones del consentimiento informado son divisibles entre sí. En términos cronológicos, la acción de informar antecede al deber de abstenerse de actuaciones médicas sin la previa decisión del paciente. En cuanto a la naturaleza del comportamiento, la prestación de informar consiste en una acción del deudor (facere) y la prestación de obtener asentimiento se traduce esencialmente en una actitud de tolerancia (ad patiendum). Desde la perspectiva del acreedor, la satisfacción del interés del paciente, en la prestación positiva, está en el esclarecimiento en razón de las informaciones prestadas; mientras que en la prestación negativa, la satisfacción del interés del paciente se encuentra en el mantenimiento, por el médico, de la situación de hecho para permitir la toma de decisión por el acreedor. Las dos prestaciones del consentimiento informado son de resultado. En la prestación de hecho positivo, debe el médico alcanzar el esclarecimiento del paciente independientemente de los medios*

empleados, pues no se cumple con «desplegar los medios» para informar al paciente, «sino que hay que cerciorarse que la misma alcanza su objetivo», es decir, que permite al acreedor el necesario esclarecimiento para la toma de decisión. En cuanto a la prestación negativa, la omisión de la práctica del acto, por sí, no satisface el interés del acreedor, sino sólo cuando con esta inacción se preserva el derecho de elección del acreedor. Siendo ambas prestaciones de resultado, sin información o ante información que no lleve al esclarecimiento del acreedor, el consentimiento estará viciado.

SEXTA: *El ejercicio del derecho de asentir o recusar la prestación de cuidados de salud no posee naturaleza de obligación alternativa, ni de obligación facultativa. La manifestación de voluntad del paciente que se adhiere a la propuesta del médico, equivale a la aceptación en la formación de los contratos, aplicándose, en el que quepa, el respectivo régimen jurídico, con las siguientes observaciones: la libre revocabilidad de la decisión y la no resarcibilidad de cualesquier perjuicios. La decisión del paciente que opta por revocar el asentimiento previamente concedido no implica una violación del contrato médico, sino que constituye el ejercicio de una facultad permitida, apartando, por tal razón, cualquier posibilidad de reparación por daños y perjuicios, a excepción de los efectivos gastos realizados por el médico en la preparación de la prestación de cuidados de salud que no se realizó por el cambio de opinión del paciente, indemnización debida en virtud de los principios del enriquecimiento sin causa y de la buena fe objetiva.*

SÉPTIMA: *En cuanto a la capacidad de discernimiento que deba tener el paciente para valorar las informaciones cerca de la prestación de cuidados de salud y, en razón de ellas, decidir por la adhesión o recusación del acto médico, para cada acto y en cada momento de la relación se exige que el médico verifique si el paciente tiene la habilidad de valorar la información importante para la toma de decisión sobre*

su propia salud, así como para apreciar las consecuencias de esta decisión. Cuanto más grave sea la enfermedad y mayores los riesgos del tratamiento médico propuesto, mayor deberá ser el rigor en cuanto a la verificación del grado de discernimiento del paciente.

OCTAVA: *Cuando se trata de mayor incapacitado, siempre que el paciente se encuentre apto a discernir, deberá ser prestigiada su decisión. A la mengua de discernimiento, el derecho a decidir será ejercido por terceros en las hipótesis siguientes: a) cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico; e b) cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación.*

NOVENA: *Cuando los actos médicos afectan a menores, la determinación legal de la capacidad natural del menor se apoya en dos criterios teóricos: el criterio biológico, que fija cierta edad para determinar la aptitud personal necesaria para el ejercicio de derechos; y el criterio del discernimiento, conforme al cual lo importante para definir la capacidad para decidir acerca de los actos médicos es tener suficiente aptitud psíquica para comprender la naturaleza del acto que se pretende ejecutar y las consecuencias del mismo. En el ámbito del consentimiento médico, creemos que la capacidad de consentir del menor debe seguir fundamentalmente el criterio del discernimiento, teniendo en cuenta que cuanto mayor sea el riesgo que afecta al paciente, mayor será el grado de madurez que se exija al menor para poder prestar por sí solo un consentimiento médico. Por ello, la aceptación de una intervención o tratamiento sanitario con un alto nivel de riesgo para el paciente o la negativa a una actuación médica extremadamente favorable para la salud del menor debe implicar la exigencia de un mayor grado de discernimiento. A los menores de 12 años se aplica el criterio biológico y la capacidad para consentir, por hetero-*

representación, será prestada por los representantes legales del menor; el consentimiento por representación será igualmente aplicado a los menores con edad comprendida entre 12 y 16 años, aunque el médico tenga de tener en cuenta la opinión del adolescente, lo que indica una prevalencia del criterio del discernimiento; y, por fin, se rige por la autorepresentación los menores con edad superior a 16 años y los emancipados, en una clara opción por el criterio del discernimiento.

DÉCIMA: *En el consentimiento de los enfermos mentales debe ser dada primacía la autodeterminación del paciente, orientada por la siguiente ponderación: cuanto menor sea la base empírica del tratamiento, mayor la necesidad de obtención del consentimiento. En Brasil, la novel Ley nº 13146/2015, que internaliza la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, contempla, de manera expresa, la primacía de la autodeterminación en materia de capacidad para consentir.*

UNDÉCIMA: *En las hipótesis de heterorepresentación, los derechos del consentimiento informado serán ejercitados por terceros, observada el siguiente orden de preferencia: el representante legal prefiere los familiares y estos las personas vinculadas al paciente por simple relación de hecho. En el Derecho brasileño, entre los familiares la preferencia puede ser balizada por las reglas de nombramiento de curadoría de los bienes del ausente: 1º) el cónyuge o compañero del paciente; 2º) en la ausencia del cónyuge o compañero, los padres, los descendientes o abuelos, en este orden; 3º) entre los descendientes, los más próximos preceden los más remotos; y 5º) en la ausencia de las personas mencionadas, compite al juez decidir, al oír al médico responsable o, si sea el caso, mediante designación del equipo médico.*

DUODÉCIMA: *En el acto médico indirecto los deberes informativos en el ciclo de la información clínica requieren que se advierta al paciente*

sobre los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le serán aplicados. En caso de tratamientos con drogas experimentales, adicionalmente se debe facilitar información sobre el tipo de medicamento, riesgos y beneficios, mecanismos de acción y alternativas de tratamientos. El criterio de balanceo a ser utilizado por el médico es el de la proporcionalidad directa entre información, riesgo y daños al paciente: más riesgos, mayor carga informativa; mayor potencialidad de daños, más información.

DÉCIMA TERCERA: *En los casos de emergencias o urgencia la información debida al paciente ha de ser inversamente proporcional al tiempo de atendimento que exigen las circunstancias concretas del caso: cuanto más rápido se deba atender al paciente, menor será la carga informativa; mientras que cuanto más baja sea la prioridad de atendimento, mayor deberá ser la carga informativa que se ha de proporcionar al paciente.*

DÉCIMA CUARTA: *En la medicina preventiva se incrementa el contenido de la obligación de informar que pesa sobre los profesionales sanitarios. Se impone al médico la obligación de informar sobre la finalidad y naturaleza de cada intervención, así como acerca de sus riesgos, y consecuencias. En estos casos, el grado de la carga informativa sigue el criterio de la proporcionalidad directa entre anormalidad diagnóstica e información, es decir, cuanto más anormales sean los resultados de un examen, aunque preventivo, mayor será la carga informativa.*

DÉCIMA QUINTA: *En el ámbito de la medicina voluntaria, cuanto menos necesaria sea una intervención, más detallada deberá ser la información que se facilite al paciente. En la intervenciones voluntarias destinadas a cambiar una actividad biológica, designadas intervenciones de naturaleza híbrida, las conductas del médico se aproximan a los patrones exigidos en el arrendamiento de obra (locatio operis),*

imponiendo un plus de diligencia respecto a la medicina curativa. En las intervenciones médicas híbridas, la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia. Cumplidos estos deberes informativos, compete al médico aplicar el criterio de la proporcionalidad directa entre el contenido de la información y el riesgo de la intervención y el criterio de la proporcionalidad inversa entre necesidad de la intervención y contenido de la información. Cuanto mayores sean los riesgos y menor la necesidad de intervención, más información. Estos son los criterios que se deben aplicar en actividades sanitarias que tengan por finalidad obtener una transformación satisfactoria del propio cuerpo o las que sirvan para transformar una actividad biológica. Parece lógico exigir una información más detallada cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de una intervención habida cuenta la innecesariedad y la falta de premura de la misma.

DÉCIMA SEXTA: *En el caso de enfermedades o intervenciones que tenga un único tratamiento según el estado de la ciencia, el médico también tiene obligación de informar para obtener el consentimiento del paciente, pues lo contrario sería tanto como admitir que cuando sólo hay un tratamiento y no existen otras alternativas terapéuticas no es necesario el consentimiento informado. Cuando existan diferentes posibilidades en cuanto al tratamiento de una enfermedad, lo primero que debe hacer el médico es informar al paciente sobre la existencia de diferentes alternativas, así como sobre la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias.*

DÉCIMA SÉPTIMA: *En los casos de tratamientos nuevos, la valoración de cuando se ha incumplido el deber de informar acerca de los riesgos*

que dicho tratamiento implica, se hace por medio de la regla de la proporcionalidad directa entre información, tratamiento experimental y potencialidad de daño en razón de los riesgos inherentes. De este modo, cada vez que el médico se aleja de los protocolos médicos preestablecidos asume mayores deberes informativos, aplicándose el criterio de la proporcionalidad directa entre información y novedad del tratamiento. Por tanto, cuanto más innovadora sea una actuación médica, mayor será la exigencia de la información que ha de prestarse al paciente.

DÉCIMA OCTAVA: *En la obligación negativa, como no puede el deudor quedar indefinidamente sujeto a la manifestación de voluntad del acreedor, se faculta al médico que haya cumplido con su obligación de informar a señalar un plazo para que el paciente decida si acepta o rechaza la prestación de cuidados de salud. El deber de abstención presupone que el médico no ha de llevar a cabo la prestación de cuidados de salud sin o en contra de la declaración de voluntad negocial del paciente. La restricción a la libertad personal y profesional del médico es solamente relativa, no lesiona ningún bien jurídico del médico, ni le causa daño. Durante el tiempo que se otorga al paciente para que reflexione acerca de si otorga o no su consentimiento informado pueden darse dos fenómenos de extrema importancia como son la segunda opinión médica y el tiempo de espera. Consiste la segunda opinión médica en la posibilidad del paciente de obtener la valoración y opinión de otro profesional de salud acerca del acto médico a que se someterá. El tiempo de espera o waiting periods es el plazo concedido al paciente para decidir sobre la realización de acto médico. La violación de la obligación negativa en el plazo de reflexión se produce en el preciso instante en que se realiza el acto médico sin dar al paciente la oportunidad de ejercitar el derecho a la segunda opinión, privándole de la posibilidad de rechazar la prestación de cuidados de salud que le habían propuesto o decidiendo que*

se le practique por otro profesional médico o centro sanitario. La violación del deber negativo afecta al derecho de autodeterminación del paciente en cuanto supone una conducta que viola los deberes inherentes a la lex artis ad hoc.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

AMARAL, Francisco. *Direito civil. Introdução*. 7ª. ed., Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

ABELLÁN SALORT, José Carlos. "Introducción: La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos.». In ABELLÁN SALORT (Coord.), *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, Madrid: Grupo Difusión, 2007, págs. 13/18.

AGOSTINI, Eric. *Direito comparado*. Porto: RÉ-S-Editora, 1991.

AGUIAR DIAS, José de. *Da responsabilidade civil*. Vol. I, 7ª ed., Rio de Janeiro: Revista Forense, 1983.

ALMEIDA, Joana. "O Debate Político e o Conflito Inter-Profissional em redor da Regulação das Medicinas Alternativas e Complementares em Portugal. In *VI Congresso Português de Sociologia*. Lisboa: Portugal, 2008, págs. 1/12.

AMAYA RICO, Victor. "El consentimiento informado de las personas mayores.". In LASARTE ÁLVAREZ, Carlos (Coord.), *La protección de las personas mayores*. Madrid: Tecnos, 2007, págs. 258/269.

ARCOS VIEIRA, M.ª Luisa. *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*. Cizur Menor: Editorial Aranzandi, 2007.

ATAZ LOPEZ, Joaquin. *Los médicos y la responsabilidad civil*. Madrid: Editorial Montecorvo, 1985.

BARROS MONTEIRO, Washington de. *Curso de direito civil: direito das obrigações*, 1ª parte. Vol. IV, 32ª ed., São Paulo: Saraiva, 1993.

BAUDRY-LACANTINERIE, Gabriel; BARDE, Louis-Joseph. *Traité théorique et pratique de droit civil*. Vol. 12, 3ª ed., Paris: Larose et Tenin, 1907.

BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis. "La relación médico-paciente en situaciones de riesgo grave, de enfermedad invalidante e irreversible, y en el proceso del final de la vida:

supuestos y respuestas bioéticas y jurídicas.". In *Revista Aranzadi Doctrinal*, nº 6, 2011, págs. 1/13, BIB 2011/1277.

BELTRÁN DE HEREDIA Y CASTAÑO, José. *El cumplimiento de las obligaciones*. Madrid: Editorial Revista de Derecho Privado, 1956.

BELTRÁN DE HEREDIA Y ONIS, Pablo. *La obligación - concepto, estructura y fuentes*. Madrid: Editorial Revista de Derecho Privado, 1989.

BENTO BERNARDES DE ALBUQUERQUE, Alexandre. *Direito civil: Obrigações*. Teresina: Núcleo Jurídico, 2013.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo. "Las obligaciones divisibles e indivisibles.". In *Anuario de Derecho Civil*, Vol. 26, nº 2, 1973, págs. 507/584.

BERGSTEIN, Gilberto. *A informação na relação médico-paciente*, São Paulo: Saraiva, 2013.

BERMEJO MERINO, Carmen. "Consentimiento informado y ¿derecho a la ignorancia? In GÓMEZ-HERAS, José M.^ª G.^ª; VELAYOS CASTELO, Carmen (Coord.), *Bioética: Perspectivas emergentes y nuevos problemas*. Madrid: Tecnos, 2005, págs. 309/327.

BERROCAL LANZAROT, Ana L. "El consentimiento informado como derecho de los pacientes en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre", In ABELLÁN SALORT, José Carlos (Coord.), *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, Madrid: Grupo Difusión, 2007, págs. 39/138.

BEVILÁQUA, Clóvis. BRASIL. *Código Civil Brasileiro: trabalhos relativos à sua elaboração*. Vol. III, Rio de Janeiro: Imprensa Nacional, 1919.

BLANCO CORDERO, Isidoro. "Una nueva forma de responsabilidad: ¿la información terapéutica?", In *IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, [s.ed.] Madrid, 1998.

BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes. "Obligaciones de medios y obligaciones de resultado: ¿tiene relevancia jurídica su distinción?". In *Cuadernos de derecho transnacional*, vol. 6, nº 2, 2014, págs. 50/74.

BRASIL. Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome de Talidomida. Disponible en: <<http://www.talidomida.org.br/oque.asp>>. Accedido en: 25/4/2013.

BRASIL. Presidência da República. *Manual de redação da Presidência da República*. 2ª ed., Brasília: Presidência da República, 2002.

BRITO FILOMENO, José Geraldo. "Dos direitos básicos do consumidor.". In PELLEGRINI GRINOVER, Ada *et alli*. *Código Brasileiro de Defesa do Consumidor Comentado pelos Autores do Anteprojeto*. 4ª. Ed., Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995, Cap. III, págs. 136/170.

CALMON NOGUEIRA GAMA, Guilherme. *Direito civil: Obrigações*. São Paulo: Atlas, 2008.

CARBONE, Enrico. *Diligenza e risultato nella teoria dell'obbligazione*. Torino: G. Giappichelli Editore, 2007.

CARLOS BRANCO, Gerson Luiz. "Aspectos da responsabilidade civil e do dano médico.". In *Revista do Tribunais*, nº 733, 1996, págs. 53 e ss.

CARNELUTTI, Francesco. *Teoria generale del diritto*. (Tradução Antônio Carlos FERREIRA). São Paulo: Lejus, 1999.

CARVALHO SALES-PERES, Sílvia Helena de *et alii*. "Termo de consentimento livre e esclarecido aos usuários de clínicas odontológicas brasileiras: aspectos éticos e legais.". In *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, vol. 16, supl. 1, 2011, págs. 805/812.

CASTRO NEVES, José Roberto. *Direito das obrigações*. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2008.

CASTRO, Torquato. *Da causa no contrato*. Recife: Imprensa Universitária, 1966.

CATALA, Pierre. *Avant-projet de réforme du Droit des obligations et de la prescription*. Paris: Ministère de la Justice, La Documentation Française, 2006.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 8ª. ed., São Paulo: Atlas, 2008.

CHAVES DE FARIAS, Cristiano; ROSENVALD, Nelson. *Direitos das obrigações*. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2006.

CHAVES DE MELO, Maria. *Mini dicionário jurídico português-inglês*. São Paulo: Método, 2008.

CHAVES DE SOUZA, Cristiane *et alii*. "Classificação de risco em pronto-socorro: concordância entre um protocolo institucional Brasileiro e Manchester.". In *Revista Latino-Americana de Enfermagem [internet]*, jan-fev. 2011, vol. 19, nº 1, págs. 26/33.

CHEPE RAMOS, Edgar E. "Acto médico y el consentimiento informado.». In Beltrán Pardo, Luís Carlos. *Auditoría en Entidades de Salud*. Universidad Nacional de Colombia, 2010. págs. 1/64. Disponible en: <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/manuales/acto_medico.pdf>. Accedido en: 14.01.2012.

CHERTI, Stefano. *L'obbligazione alternativa. Nozione e realtà applicativa*. Torino: G. Giappichelli Editore, 2008.

CIPRÉS CASASNOVAS, Luis. *El acto médico*. Disponible en: <<http://www.medicosypacientes.com/articulos/actomedico1413.html>>. Accedido en: 15/04/2013.

CLOTET, Joaquim. "O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade.". In *Revista Bioética*, Brasília, Vol. 3, nº 1, 2009. Disponible en: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/430. Accedido en: 20/4/2015.

CLOTET, Joaquim. "O respeito à autonomia e aos direitos dos pacientes." In *Revista da Associação Médica do Rio Grande do Sul*, nº 53, 2009, págs. 432/435.

CORCOY BIDASOLO, Mirentxu. "Ética y prioridades en salud y servicios sanitarios.". In CABASÉS HITA, Juan Manuel; AIBAR REMÓN, Carlos; VILLALBÍ HERETER, Joan Ramon(Coord.). *Informe SESPAS 2002: Invertir para la salud - prioridades en salud pública*. Vol. 2, 2002, Valencia: Generalitat Valenciana, Cap. 29, págs. 599/626.

CORCOY BIDASOLO, Mirentxu. "Legitimidad de la protección de bienes jurídico-penales supraindividuales.". In *Revista Cenipec*, nº 30, Mérida: Repositorio Institucional de la Universidad de Los Andes, 2011, págs. 91/120.

CRESPO MORA, M^a Carmen. "Las obligaciones de medios y de resultado de los prestadores de servicios en el DCFR.". In *INDRET - Revista para el análisis del dere-*

cho, nº 2, 2013, Barcelona. Disponible en: <<http://ssrn.com/abstract=2266491>>. Accedido en: 12/06/2015.

CRISTÓBAL MONTES, Ángel. "La facultad de elección en las obligaciones alternativas. Nociones básicas y atribución subjetiva.". In *Anuario de derecho civil*, Vol. 47, nº 1, 1994, págs. 5/30.

CRISTÓBAL MONTES, Ángel. *Las obligaciones alternativas*. Barcelona: Bosch Editor, 1992.

DE BUEN, Demófilo. "Sobre el concepto del derecho civil". In *Revista de Derecho Privado*. Tomo XLVI, Madrid: [s. n.], 1921, Enero-Diciembre, págs. 161/171.

DE ECHEGARAY, Eduardo. *Diccionario general etimológico de la lengua española*, T. II, Madrid: José Maria Faquinet Editor, 1887.

DE ECHEGARAY, Eduardo. *Diccionario general etimológico de la lengua española*, T. III, Madrid: José Maria Faquinet Editor, 1888.

DE LA VÁLGOMA, Maria. "Edades ciertas e inciertas en derecho.". In *Libro-Homenaje al profesor Manuel Amorós Guardiola*, Vol. 1, Madrid: Centro de Estudios Registrales, 2006, págs. 227/246.

DE LAS HERAS GARCÍA, Manuel. "Recepción y naturaleza del llamado 'consentimiento informado' del paciente.". In GONZÁLEZ PORRAS, J. M.; MÉNDEZ GONZÁLEZ, F. P. (Coord.). *Libro homenaje al profesor Manuel Albaladejo García*. Tomo I, Murcia: EDITUM, 2004, págs. 2379/2399.

DE LAS HERAS, Javier. "La relación médico-paciente.". In POLAINO-LORENTE, Aquilino (Coord.), *Manual de bioética general*. Madrid: Ediciones Rialp, 1994, págs. 271/277.

DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo; SÁNCHEZ CARO, Javier. "Consentimiento informado.". In GÓMEZ Y DÍAZ-CASTROVERDE, José M.; SANZ LARRUGA, Javier; JUANE SÁNCHEZ, Miguel (Coord.), *Lecciones de derecho sanitario*. A Coruña: Universidad da Coruña, 1999.

DE PAGE, Henri. *Traité élémentaire de droit civil belge*. Vol. 3, 2ª ed., Bruselas: Bruylant, 1942.

DEMOGUE, René. *Traité des obligations en general*. Tomo V, Paris: Librairie Arthur Rousseau, 1925.

DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

DIAS PEREIRA, André Gonçalo. "Responsabilidade médica e consentimento informado: ónus da prova e nexo de causalidade.". In *FDUC – Artigos em Revistas Internacionais*, [s.n.], Coimbra, 9/7/2009. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10316/10577>. Accedido en: 11/10/2014.

DIEZ-PICAZO, Luís. "El contenido de la relación obligatoria.". In *Anuario de Derecho Civil*, Vol. 17, nº 2, 1964, págs. 349/366.

DIEZ PICAZO, Luís. *Fundamentos de derecho civil patrimonial*. Vol. I, Madrid, 1970.

DIEZ-PICAZO Y PONCE DE LEÓN, Luís. *Sistemas de derechos fundamentales*. Madrid: Civitas, 2003.

DINIZ, Maria Helena. *Curso de direito civil brasileiro*. Vol. 2, 22ª ed., São Paulo: Saraiva, 2012.

DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés. *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. 2ª ed., Valladolid: Editorial LEX NOVA, 2007.

EGUSQUIZA, Maria Ángeles. *La configuración jurídica de las obligaciones negativas*. Barcelona: Bosch, 1990.

ELLEN, Hardy; FERREIRA BENTO, Silvana; DUARTE OSIS, Maria José. "Consentimento Informado Normatizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros.". In *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, Rio de Janeiro, Vol. 24, nº 1, Jan. 2002. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-72032002000100009>. Accedido en 03/06/2014.

ESPÍNDOLA CORRÊA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*. Florianópolis: Conceito Editorial, 2010.

ESTEVE SEGARRA, Amparo. "La prestación de servicios médicos: criterios jurisdiccionales de delimitación entre el contrato de trabajo y el contrato de arrendamiento de servicios.". In *Revista de Treball, Economia i Societat*, nº 15, 1999, págs. 17/33.

EVANGELISTA, Damásio de Jesus. *Direito Penal*. Parte especial. Vol. 2, 14ª. ed. São Paulo: Saraiva, 1992.

FERNÁNDEZ COSTALES, Javier. *El contrato de servicios médicos*. Civitas, Madrid, 1988.

FERNÁNDEZ COSTALES, Javier. *La responsabilidad civil sanitaria: medica y de enfermería*. Madrid: La Ley-Actualidad, 1995.

FERNÁNDEZ FERNANDES, Carolina e HAYGERT PITHAN, Livia. "O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética.". In *Revista HCPA - Hospital das Clínicas de Porto Alegre e Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul*, nº 27, Vol. 2, 2007, págs. 78/82.

FERNÁNDEZ GIMENO, José Pascual. "El consentimiento informado en el arrendamiento de servicios. Examen particular del consentimiento informado del acto médico.". In *Noticias de la Unión Europea*, nº 212/213, 2002, págs. 35/44.

FERNANDEZ HIERRO, José Manuel. *Responsabilidad civil médico-sanitaria*. Pamplona: Editorial Aranzadi, 1983.

FERRÉ, Ricardo. "Los médicos temen perder competencias ante los enfermeros.". In *El País*, Madrid, 26/03/1988.

FERREIRA DE ALMEIDA, Carlos. "Os contratos de prestação de serviço médico no no direito português.". In *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 16, 1995, págs. 5/31.

FRAGA MANDIÁN, Antonio; LAMAS MEILÁN, Manuel María. EL consentimiento informado: el consentimiento informado del paciente en la actividad médico-quirúrgica. Pontevedra: Revista Xuridica Galega, 1999.

FRANCESCONI DE LEMOS PEREIRA, Paula Moura. "A relação médico-paciente e a responsabilidade pelo dever de informar.". In *XVIII Congresso Nacional do CONPEDI, 2009, São Paulo, SP*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009, págs. 1461/1490.

GALÁN CORTÉS, Julio Cesar. *Responsabilidad civil médica*. 2ª ed., Cizur Menor (Navarra): Civitas, 2007.

GARCÍA AMIGO, Manuel. "Prólogo.". In ABELÁN SALORT (Coord.), *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, Madrid: Grupo Difusión, 2007, págs. 9/11.

GARCÍA LERENA, Viviana María. *Una Concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física en investigación y medicina*. Oviedo: Junta General del Principado de Asturias [etc.], 2012.

GHERARDI, Carlos R. y GHERARDI, Natalia. "La judicialización del acto médico y la generación de nuevos conflictos.". In *Medicina* (Buenos Aires). Vol. 67, nº 5, 2007, págs. 502/510.

GODOY, Roberto. "A responsabilidade civil no atendimento médico e hospitalar.". In *Revista dos Tribunais*, Vol. 777, 2000, págs. 87/116.

GOMES, Orlando. *Obrigações*. 16ª ed., Rio de Janeiro: Forense, 2005.

GOMES, Orlando. *Sucessões*. 15ª ed., Rio de Janeiro: Forense, 2012.

GÓMEZ JIMÉNEZ, Josep. "Clasificación de pacientes en los servicios de urgencias y emergencias: Hacia un modelo de triaje estructurado de urgencias y emergencias.". In *Emergencias: Revista de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias [internet]*, Vol. 15, nº 3, págs. 165/174.

GONÇALVES, Carlos Alberto. *Direito civil brasileiro: teoria geral das obrigações*. Vol. II, São Paulo: Saraiva, 2012.

GONZALEZ BASTERRA, Francisco. "El dilema 'Baby M', dos mujeres se disputan ante los tribunales la maternidad de un bebé gestado bajo contrato.". *El País*, Madrid, 19/01/1987. Disponible en: <http://elpais.com/diario/1987/01/19/sociedad-/638009202_850215.html>. Accedido en: 02/03/2014.

GONZÁLEZ CARRASCO, Maria Carmen. *La (adecuada) limitación a la autonomía sanitaria del menor introducida por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia*. Disponible en: <http://www.u->

clm.es/centro/cesco/serviciosSanitarios/pdf/Ley26_2015.pdf. Accedido en: 13/11/2015.

GONZÁLEZ LEÓN, Carmen. "La protección del paciente y el consentimiento informado", In *Separata de Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 6, nº 12, 2009.

GROS ESPIELL, Hector, "Constitución y Bioética". In ROMEO CASABONA, C. M. (coord.), *Derecho Biomédico y Bioética*, Comares, Granada, 1998, págs. 137/150.

GUZ, Gabriela. "O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros.". In *Revista de Direito Sanitário*, 2010, Vol. 11, nº 1, 2010, págs. 95/122.

HERNÁNDEZ GIL, Antonio. "El concepto del derecho civil". In *Revista de Derecho Privado*. Madrid, 1943, págs. 76/77.

ITABAIANA DE OLIVEIRA Arthur Vasco. *Tratado de direito das sucessões*. 3ª ed., Vol. II, Rio de Janeiro: Livraria Jacintho, 1936.

JOPPERT RAGAZZO, Carlos Emmanuel. *O dever de informar dos médicos e o consentimento informado*. Curitiba: Juruá, 2006.

JORDANO FRAGA, Francisco. "Obligaciones de medios y de resultado.". In *Anuario de Derecho Civil*, Tomo XLIV, Fascículo I, 1991, págs. 5/96.

JUNQUEIRA DE AZEVEDO, Antônio. *Negócio jurídico e declaração negocial*. São Paulo: Saraiva, 1986.

KONDER COMPARATO, Fábio. "Obrigações de meios, de resultado e de garantia.". In *Ensaio e Pareceres de Direito Empresarial*. Rio de Janeiro: Forense, 1978, págs. 521/539.

LABARIEGA VILLANUEVA, Pedro Alfonso. "El contrato de atención médica. Naturaleza jurídica.". In *Revista de Derecho Privado*, año I, nº 3, 2002, págs. 53/90.

LARENZ, Karl. *Derecho de obligaciones*. T. I. Madrid: Editorial Revista de Derecho Privado, 1958,

LASARTE, Carlos. *Derecho de obligaciones*. 17ª. ed., Madrid: Marcial Pons, 2013.

LLAMAS POMBO, Eugenio. "Doctrina general de la llamada culpa médica.". In Tercer Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Salamanca, 14 de noviembre de 2003. Disponible en: <<http://www.asociacionabogadosrcs.org/congreso/ponencias3/PonenciaEugenioLamasPombo.html>>. Accedido en: 12/10/2014.

LLAMAS POMBO, Eugenio. "Prólogo a la primera edición", In DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés. *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. 2ª ed., Valladolid: Editorial LEX NOVA, 2007, págs. 31/40.

LLAMBIAS, Jorge Joaquin. *Manual de derecho civil - Obligaciones*. 11ª ed., Buenos Aires: Editorial Perrot, 1997.

LIMA MARQUES, Cláudia. "A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor". In *Revista dos Tribunais*, nº 827, 2004, págs. 11/48.

LIMA MARQUES, Cláudia. "Diálogo entre o Código de Defesa do Consumidor e o novo Código Civil: do 'diálogo das fontes' no combate às cláusulas abusivas.". In *Revista de Direito do Consumidor*, nº 45, 2003, págs. 71/79.

LIMA MARQUES, Cláudia. "O 'diálogo das fontes' como método da nova teoria geral do direito: um tributo à Erik Jayme.". In LIMA MARQUES, Cláudia (Coord.), *Diálogo das fontes – do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro*, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012, págs. 17/66.

LIMONGI FRANÇA, Rubens. *Manual de direito civil*. Vol. 4, T. I, 2ª ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 1976.

LOBATO GOMEZ, J. Miguel. "Contribución al estudio de la distinción entre las obligaciones de medios y las obligaciones de resultado.". In *Anuario de Derecho Civil*, Tomo XLV, Fascículo II, 1992, págs. 651/734.

LOIS ESTÉVEZ, José. "Sobre el concepto de 'naturaleza jurídica'.". In *Anuario de Filosofía del Derecho*, nº 4, 1956, págs. 159/182.

LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente. *La (inadecuada) limitación a la autonomía sanitaria del menor introducida por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema*

de protección a la infancia y la adolescencia. Disponible en: http://www.uclm.es/centro/cesco/serviciosSanitarios/pdf/Ley26_2015_2.pdf. Accedido en: 13/11/2015.

LÓPEZ AZPITARTE, Eduardo. "Aspectos éticos del consentimiento informado.". In *Proyección Teología y Mundo Actual*. Año LI, nº 212, 2004, págs. 5/17.

LÓPEZ SANCHÉZ, Cristina. *Testamento vital y voluntad del paciente*. Madrid: Dyckison, 2003.

LLOVET DELGADO, Juan José. *La medicina en España: profesión, responsabilidad y controles*. Madrid: Editorial de la Universidad Complutense de Madrid, 1993.

LOTUFO, Renan. *Código civil comentado*. Vol. II, São Paulo: Saraiva, 2003.

LUSA CADORE WEBER, Márcia Regina. "Responsabilidade civil do médico.". In *Revista de Direito Privado*, nº 18, 2004, págs. 144 e ss.

MARÍN GÁMEZ, José Angel. "A vueltas con la constitucionalidad del artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad: la relevancia jurídica del consentimiento informado.". In *Revista General de Derecho*, nºs 610/611, 1995, págs. 8237/8257.

MARTIN, Didier R. "Diverses espèces d'obligations.". In CATALA, Pierre. *Avant-projet de réforme du Droit des obligations et de la prescription*. Paris: Ministère de la Justice, La Documentation Française, 2006, pág. 38.

MARTINEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel. "Algunos efectos producidos por la implantación del consentimiento informado en España.". In *Diario La Ley*, nº 6524, 2006, págs. 1/15.

MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, José Manuel. «Las obligaciones facultativas en el Derecho español.». In *Anuario de Derecho Civil*, Vol. 25, nº 2, 1972, págs. 475/538.

MAZEAUD, Henri *et alii*. *Derecho civil - Obligaciones*. Tomo II, Buenos Aires: Zavallía, 2006.

MAXIMILIANO, Carlos. *Direito das sucessões*. 2ª ed., Vol. I, Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1942.

MENEZES DE SIMÃO KUHN, Adriana. *Os limites do dever de informar do médico e o nexo causal na responsabilidade civil na jurisprudência brasileira*. Dissertação

(Mestrado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

MOCELLIN RAYMUNDO, Marcia; GODIM, José Roberto. "Do consentimento por procuração à autorização por representação.". In *Bioética*, vol. 15, nº 1, págs. 83/99, 2007.

MORAES AVELAR, Juarez. *Cirurgia plástica: obrigação de meio e não obrigação de fim ou de resultado*. São Paulo: Hipócrates, 2000.

MORILLAS CUEVA, Lorenzo. "Aspectos penales del consentimiento informado.". In OCTÁVIO DE TOLEDO Y UBIETO, Emilio; GURDIEL SIERRA, Manuel; CORTÉS BECHIARELLI, Emilio (Coord.). *Estudios penales en recuerdo del Profesor Ruiz Antón*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2004, págs. 765/801.

MOTA PINTO, Carlos Alberto da. *Teoria geral do direito civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2005.

MUÑOZ CONDE, Francisco. "Algunas cuestiones relacionadas con el consentimiento del paciente y el tratamiento médico.". In MUÑOZ CONDE, Francisco (Coord.), *Problemas actuales del derecho penal y de la criminología – Estudios penales en memoria de la Profesora Dra. María del Mar Díaz Pita*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2008, pág. 447/478.

NAMÉN BAQUERO, Jeannette. "La obligación de información del médico en el derecho francés.". In *Revista de Derecho Privado*, nº 15, 2008, págs. 181/198.

NONATO, Orosimbo. *Curso de obrigações*. Vol. I, Rio de Janeiro: Forense, 1959.

NASO, Massimiliano. *La responsabilità del medico e i danni risarcibili*. Pádua: Cedam, 2012.

NERY JÚNIOR, Nelson. "Direito de liberdade e recusa de tratamento por motivo religioso.". In *Revista de Direito Privado*, vol. 41, 2010, págs. 223 e ss.

NERY JÚNIOR, Nelson. "Proteção contratual.". In PELLEGRINI GRINOVER, Ada *et alii*. *Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto*. 4ª. Ed., Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995, Cap. VI, págs. 342/459.

NIGENDA, Gustavo e MACHADO, Maria Helena. "Modelos de regulación profesional de los médicos en América Latina: elementos teóricos para su análisis.". In *Cadernos de Saúde Pública [online]*, Vol. 13, nº 4, 1997, págs. 685/692. Disponible en: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X1997000400011&lng=en&nrm=iso>. Accedido en: 21/09/2012.

NUBENS BARBOSA MIRAGEM, Bruno. "Responsabilidade civil médica no direito brasileiro". In *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 63, 2007, págs. 52/91.

PACHE, Stephan. *La distinction des obligations de moyens et de résultat - Quelles différences en droit français et allemand?*. Berlin: Éditions Universitaires Européennes, 2011.

PALOMARES BAYO, Magdalena *et alii*. *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital*. Granada: Editorial Comares, 2002.

PAMPLONA FILHO, Rodolfo. *Novo curso de direito civil: obrigações*. Vol. II, 7ª ed., São Paulo: Saraiva, 2006.

PARIZEAU, Marie-Hélène. "Consentimiento.". In HOTTOIS, Gilbert; MISSA, Jean-Nöel. *Nova enciclopedia de bioética*. Santiago de Compostela: Servizo de Publicacións e Intercambio Científico, 2005, págs. 263/269.

PARRA LUCÁN, M.ª Ángeles. "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español." In *Aranzadi Civil*, nº 1, 2003, págs. 1901/1930.

PENNEAU, Jean. *La responsabilité du médecin*. Paris: Dalloz, 1992.

PÉREZ ECHENIQUE, Francisco. *El contrato de gestión de servicios médicos desde la perspectiva de la dogmática jurídica*. Tesis (Doctorado en Derecho). Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2010.

PODESTÁ, Fábio Henrique. *Direito das obrigações: teoria geral e responsabilidade civil*. 2ª ed., São Paulo: Atlas, 2000.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. *Tratado de direito privado*. Vol. III, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. *Tratado de direito privado*. Tomo XXII, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012.

PORTERO GARCÍA, Luis. "Aspectos jurídicos sobre el consentimiento informado.". In *Boletín de Información del Ministerio de Justicia*, nº 1838, 1999, págs. 149/155.

R. FADEN, Ruth; L. BEAUCHAMP, Tom. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986.

RAMOS FILHO, Irineu. "Elementos do contrato médico.". In *Revista de Direito Privado*, nº 7, 2001, págs. 85 e ss.

RICARDO LIGIERA, Wilson. "Termo de consentimento informado ou de 'constrangimento desinformado'? - a defesa do paciente ante uma medicina ilícita e antiética.". In VILLAÇA DE AZEVEDO, Álvaro; RICARDO LIGIERA, Wilson (Coord.). *Direito dos pacientes*. São Paulo: Saraiva, 2012, págs. 625/640.

ROBERTI, Michele. "L'Obbligo del paziente nel contratto col chirurgo. In *Arc. Giur. F. Seraf.*, 4ª serie, Vol. XXXIII, 1937-XV". Apud ATAZ LOPEZ, Joaquin. *Los médicos y la responsabilidad civil*. Madrid: Editorial Montecorvo, 1985.

RODRIGUES, Sílvio. *Direito civil - Dos contratos e Das Declarações Unilaterais da Vontade*. Vol. III, 19ª Ed., São Paulo: Saraiva, 1990.

RODRÍGUEZ-ARIAS VAILHEN, David; RODRÍGUEZ-ARIAS PALOMO, José Luis. "¿Deben decidir los 'locos'? Cuestiones sobre el consentimiento informado de los enfermos mentales en investigación y clínica.". In GÓMEZ-HERAS, José M.ª G.ª; VELAYOS CASTELO, Carmen (Coord.), *Bioética: Perspectivas emergentes y nuevos problemas*. Madrid: Tecnos, 2005, págs. 287/308.

ROMEO CASABONA, Carlos Maria. *El médico ante el Derecho*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Servicio de Publicaciones, 1990.

ROSENVALD, Nelson. *Direitos das obrigações*. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2006.

ROTH LH, Meisel A.; LIDZ, C. W. "Tests of competency to consent to treatment.". *Am J Psychiatry* 1977; 134(2):279-84. Apud MOCELLIN RAYMUNDO, Marcia; GODIM, José Roberto. "Do consentimento por procuração à autorização por representação.". In *Bioética*, vol. 15, nº 1, pág. 87, 2007.

ROZO SORDINI, Paolo Emanuele. "Las obligaciones de medios y de resultado y la responsabilidad de los médicos y de los abogados en el derecho italiano.». In *Revista de Derecho Privado*, nº 4, 1999, Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 1999, págs. 139/149.

SALVO VENOSA, Sílvio de. *Direito civil: Teoria geral das obrigações e teoria geral dos contratos*. Vol. II, 4ª ed., São Paulo: Atlas, 2004.

SÁNCHEZ BERMEJO, Raul et alii. "El *triaje* en urgencias en los hospitales españoles.". In *Emergencias*, vol. 25, 2013, pág. 66/70.

SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, Carmen. "Capacidad natural e interés del menor maduro como fundamentos del libre ejercicio de los derechos de la personalidad." In CABANILLAS SÁNCHEZ, Antonio *et alii* (Coord.), *Estudios jurídicos en homenaje al Profesor Luis Díez-Picazo*. Tomo I, Madrid: Thomson Civitas, 2003, págs. 951/974.

SÁNCHEZ RUBIO, María Aquilina. *Marco jurídico del derecho a la información en las relaciones sanitarias: especial consideración del consentimiento informado*. Tesis (Doctorado en Derecho). Universidad de Extremadura, Cáceres, 2007.

SANDRINI, Enrico. *La professione medica nella dottrina del diritto comune – secolo XIII-XVI*, Vol. I, Roma: Editora CEDAM, 2008.

SANTARELLI ZULIANI, Ênio. "Omissão de socorro médico e sigilo médico.". In TAVARES DA SILVA, Regina Beatriz (Coord.). *Responsabilidades civil: responsabilidade civil na área da saúde*. 2ª. ed., Rio de Janeiro: Saraiva/FGV, 2009.

SANTOS CARRARO, Aparecida. *O uso do termo de consentimento informado como forma de verificação da responsabilidade civil por parte do cirurgião-dentista*. Tese (Doutorado em Ciências Odontológicas). Faculdade de Odontologia, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio. "La construcción jurídica de la autonomía del paciente.". In *Eidon - Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud*, nº 39, 2013, págs. 13/24. Disponible: <<http://www.revistaeidon.es/descargas/articulo/6>>. Consultado en: 25/03/2014.

SENISE LISBOA, Roberto. *Manual de Direito Civil*, Vol. 2, 6ª ed., São Paulo: Saraiva, 2012.

SERPA LOPES, Miguel de Maria. *Curso de direito civil. Obrigações em geral*. Vol. II, 6ª ed., Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1995.

SILVA LEIRIA, Cláudio da. "Transfusão de sangue contra a vontade do paciente: uma gravíssima violação de direitos humanos.". In VILLAÇA DE AZEVEDO, Álvaro; RICARDO LIGIERA, Wilson (Coord.). *Direito dos pacientes*. São Paulo: Saraiva, 2012, págs. 303/342.

SIMÓN LORDA, Pablo. *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*. Madrid: Triacastela, 2000.

SPORLEDER DE SOUZA, Paulo Vinícius *et alii*. "Capacidade etária mínima para consentir no direito penal médico.". In *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, Vol. 88, 2011, págs. 19/44, DTR 2011/1094.

STOLZE GAGLIANO, Pablo; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. *Novo curso de direito civil: obrigações*. Vol. II, 7ª ed., São Paulo: Saraiva, 2006.

SZTAJN, R. "Reflexões sobre consentimento informado.". In VILLAÇA DE AZEVEDO, Álvaro; RICARDO LIGIERA, Wilson (Coord.). *Direito dos pacientes*. São Paulo: Saraiva, 2012, págs. 173/190.

TAGGESELL GIOSTRI, Hildegard. *Responsabilidade médica: as obrigações de meio e de resultado: avaliação, uso e adequação*. Curitiba: Juruá, 2002.

TEIXEIRA PEDRO, Rute. *A responsabilidade civil do medico - Reflexões sobre a noção de perda de chance e a tutela do doente lesado*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

TEPEDINO, Gustavo. "A Responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea". In ALVIM, Arruda *et alii*. *Aspectos controvertidos do novo código civil - Es-*

critos em homenagem ao Ministro José Carlos Moreira Alves. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, págs. 291/314.

ULHOA COELHO, Fábio. *Curso de direito civil*. Vol. II, São Paulo, Saraiva, 2005.

VAQUERO PINTO, María José. *El arrendamiento de servicios: propuesta de modelo general para la contratación de servicios*. Granada: Editorial Comares, 2005.

VELAZCO RAMOS, Carmen Beatriz. *Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto*. Tesis (Doctorado en Derecho). Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2013.

VENCELAU MEIRELES, Rose Melo. "Negócios biojurídicos.". In BROCHADO TEIXEIRA, Ana Carolina; DADALTO, Ana (Coord.). *Dos hospitais aos tribunais*. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2013, págs. 621/651.

VENTURA FACI, Tirso *et alii*. "¿Qué hemos aprendido en la evaluación de la capacidad mental para dar consentimiento informado?". In BLANCO MERCADÉ, Antonio y PILAR NÚÑEZ CUBERO, Maria (Coord.). *La bioética y el arte de elegir*. 2ª ed., Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 2014, pags. 248/352.

VERGARA MARQUES, Maria Clara. *Responsabilidade civil dos médicos nos casos de cirurgia plástica embelezadora*. Trabalho de Conclusão de Curso (Curso de Graduação em Direito). Faculdade de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.

VIDAL CASERO. Maria del Carmen. "Desarrollo evolutivo legislativo de los derechos de los pacientes.". In *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*, Vol. 3, nº 4, 1999, págs. 1/21. Disponible en: <http://www.bioeticacs.org/iceb/selección_temas/derechoEnfermos/dchos_pacient.pdf>. Accedido en: 25/08/2013.

VILLAÇA DE AZEVEDO, Álvaro. "Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue.". In VILLAÇA DE AZEVEDO, Álvaro; RICARDO LIGIERA, Wilson (Coord.). *Direito dos pacientes*. São Paulo: Saraiva, 2012, págs. 271/302.

VILLANUEVA LUPIÓN, Carmen. "La distinción entre las obligaciones de medios y de resultado. Su operatividad en la configuración de la prestación de servicios.". In *El*

servicio como objeto de tráfico jurídico, Madrid: Editorial LA LEY, 2009, La Ley 13869/2011.

VON TUHR, Andreas. *Tratado de las obligaciones*. Tomo I, Madrid: Editorial Reus, 1934.

ZIMMERMANN, Reinhard. "Locatio conductio II". In *The Law of obligations. Roman foundations of the civilian tradition*. Oxford: CLAREDON PAPERBACKS, 1996, Cap. 12, págs. 384/412.

WINDSHEID, Bernado. *Diritto delle pandette*. Vol. II, Parte 1ª. Torino: Unione Tipografica Editrice, 1904.

JURISPRUDENCIA

i. España

ESPAÑA. Audiencia Nacional. Recurso Contencioso Administrativo nº 895/2001. Sentencia de 2 de noviembre de 2005. Pon. Ana Isabel MARTÍN VALERO. La Ley 252628/2005.

ESPAÑA. Audiencia Provincial de Islas Baleares. Sentencia nº 59/2013, de 15 febrero. Pon. Santiago OLIVER BARCELO. AC 2013/2036.

ESPAÑA. Juzgado de Primera Instancia nº 90 de Madrid. Sentencia de 19/11/2013. Pon. Gemma Susana FERNÁNDEZ DÍAZ. La Ley 172395/2013.

ESPAÑA. Tribunal Constitucional. Sentencia nº 132/1989, de 18 de junio. Pon. Luis LÓPEZ GUERRA. La Ley 2382/198.

ESPAÑA. Tribunal Constitucional. Sentencia nº 120/1990, de 27 de junho, Pon. Fernando GARCÍA-MON Y GONZÁLEZ REGUERAL. La Ley 1761-JF/0000.

ESPAÑA. Tribunal Constitucional. Sentencia nº 207/1996, de 16 de dezembro, Pon. Vicente GIMENO SENDRA. La Ley 1527/1997.

ESPAÑA. Tribunal Constitucional. Sentencia nº 37/2011, de 28 de março. Pon. Elisa PÉREZ VERA. La Ley 14199/2011.

ESPAÑA. Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León. Sentencia nº 1496/2014, de 11 julio. Pon. Francisco Javier PARDO MUÑOZ. JUR 2014/222135.

ESPAÑA. Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. Sentencia nº 919/2013, de 13 de septiembre. Pon. María Luisa PÉREZ BORRAT. La Ley 167677/2013.

ESPAÑA. Tribunal Superior de Justicia de País Vasco. Sentencia nº 180/2002, de 22 de fevereiro. Pon. Francisco Javier ZATARAIN VALDEMORO. JUR 2002/126072.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentença nº 829/1959, de 10 de marzo. Pon. Francisco DIAZ PLA. RJ 1959/831.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentença nº 06/1990, de 7 de fevereiro. Pon. Antonio FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ. La Ley 20950-JF/0000.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentença nº 133/1991, de 22 de fevereiro. Pon. Francisco MORALES MORALES. La Ley 21570-JF/0000.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentença nº 1229/1997, de 31 de dezembro. Pon. Eduardo FERNÁNDEZ-CID DE TEMES. RJ 1997/9493.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 956/1998, de 16 de octubre. Rel. Alfonso BARCALÁ TRILLO-FIGUEROSA. RJ 1998/7565.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentença nº 849/2000, de 26 de setembro. Pon. Alfonso VILLAGÓMEZ RODIL. La Ley 1690/2001.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 3/2001, de 12 de enero. Pon. José Manuel MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ. RJ nº 1255/2001.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentença nº 447/2001, de 11 de maio. Pon. Luis MARTÍNEZ-CALCERRADA GÓMEZ. La Ley 3457/2001.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 951/2001, de 18 de octubre. Pon. Antonio GULLÓN BALLESTEROS. La Ley 8618/2001.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 667/2002, de 2 de julio. Pon. Jesús CORBAL FERNÁNDEZ. La Ley 6492/2002.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentença nº 784/2003, de 23 de julho. Pon. Luis MARTÍNEZ-CALCERRADA GÓMEZ. La Ley 2835/2003.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 828/2003, de 8 de setembro. Pon. José ALMAGRO NOSETE. RJ 2003/6065.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Recurso de Casación nº 1786/2006, de 29 de marzo. Pon. Margarita ROBLES FERNÁNDEZ. RJ 2006/5482.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 1267/2006, de 5 de diciembre. Pon. Ignacio SIERRA GIL DE LA CUESTA. La Ley 149999/2006.

ESPAÑA, Tribunal Supremo. Sentença nº 743/2008, de 29 de julio. Pon. Juan Antonio XIOL RÍOS, RJ 2008/4638.

ii. Brasil

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 237.964/SP. Rel. Ruy Rosado de AGUIAR. Diário de Justiça da União de 08/03/2000, pág. 127.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 467.878/RJ. Rel. Ruy Rosado de AGUIAR. Diário da Justiça de 10/02/2003, pág. 222.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 540.048/RS. Rel. Nancy AN-DRIGUI. Diário da Justiça da União Eletrônico de 03/05/2004.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso de Agravo Regimental em Agravo de Instrumento nº 755.953/DF. Rel. José DELGADO. Diário da Justiça da União de 22/06/2006, pág. 186.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 971.845/DF. Rel. Nancy AN-DRIGHI. Diário da Justiça da União Eletrônico, nº 269, de 01/12/2008.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo de Instrumento nº 1.209.247/RJ. Rel. Mauro CAMPBELL MARQUES. Diário da Justiça Eletrônico de 29/10/2009.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.016.636/RJ. Rel. Antônio HERMANN BENJAMIN. Diário da Justiça da União Eletrônico de 26/08/2010.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.340.604/RJ. Rel. Mauro CAMPBELL MARQUES. Diário da Justiça Eletrônico de 22/08/2013, págs. 476/477.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 365.109/SP. Rel. Paulo de Tarso SANSEVERIANO. Diário da Justiça Eletrônico, nº 1505, de 29/4/2014, págs. 3137/3141.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.403.710/PE. Rel. Assusete MAGALHÃES. Publicado no Diário da Justiça Eletrônico de 04/12/2014.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.422.187/MG. Rel. Raul ARAÚJO. Diário da Justiça Eletrônico nº 1654, de 19/12/2014, págs. 5701/5703.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1349385/PR. Rel. Ministro Ricardo VILLAS BÔAS CUEVA. Diário de Justiça Eletrônico de 02/02/2015.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.410.960/RJ. Rel. Paulo de Tarso SANSEVERINO. Diário de Justiça Eletrônico de 23/03/2015.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 660.443/RS. Rel. Maria Isabel GALLOTTI. Diário de Justiça Eletrônico de 08/04/2015.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Habeas Corpus nº 321.713/SP. Rel. Felix FISCHER. Diário de Justiça Eletrônico nº 1722, de 29/04/2015, págs. 5701/5703.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 54. Rel. Marco AURÉLIO MELLO. Diário da Justiça da União Eletrônico, nº 80, de 30/04/2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Pernambuco. Apelação nº 176107-1. Rel. Eduardo SERTÓRIO. Diário Oficial Eletrônico do Estado - Poder Judiciário, nº 02, de 05/01/2010, pág. 512.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível nº 70051084309/2012. Rel. Tasso Caubi SOARES DELABARY. Diário de Justiça Eletrônico nº 4945, de 29/10/12.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de Roraima. Apelação Cível nº 100.007.2007.003825-6. Rel. Marcos Alaor DINIZ GRANGEIA. Data de Julgamento: 16/07/2008.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação nº 482.037-4/0. Rel. Ênio SANTARELLI ZULIANI. Publicado no Diário da Justiça do Estado de São Paulo, nº 409, de 05/02/2009.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Apelação nº 0004941-33.2002.8.26.0063, Rel. Fábio PODESTÁ. Data de Julgamento: 28/08/2013, 5ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 04/09/2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Recurso de Apelação nº 0103456-50.2006.8.26.0100. Rel. Carlos Alberto GARBI. Publicado no Diário da Justiça Eletrônico do Estado de São Paulo, nº 1660, de 29/05/2014.

iii. Estados Unidos da América

EUA. Schloendorff V. Society of New York Hospitals, 211 N.Y.125, 105 N.E. 92-96, 1914. Disponible en: <<http://descobaye-setdeshommes.fr/Docs/Schloendorff.pdf>>. Accedido en 17/05/2014.

LEGISLACIÓN

LEGISLACIÓN

i. España.

ESPAÑA. Carta de Derechos y Deberes del Paciente, de 1º de octubre de 1984. Instituto Nacional de la Salud. Ministerio de Sanidad. Disponible en: <<http://hemeroteca.abc.es/nav/Navigate.exe/hemeroteca/madrid/abc/1984/11/25/031.html>>. Accedido en: 28/08/2013.

ESPAÑA. Código de Deontología Médica, de 9 de julio de 2011. Organización Médica Colegial de España. Disponible en: <https://www.cgcom.es/codigo_deontologico/index.html>. Accedido en 24/07/2013.

ESPAÑA. Código Penal.

ESPAÑA. Código Civil.

ESPAÑA. Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997, ratificado por instrumento de 23 de julio de 1999. Madrid, BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999, págs. 36825/36830.

ESPAÑA. Constitución Española. Madrid. Madrid, BOE nº 311, de 29 de diciembre de 1978, págs. 29313/29424.

ESPAÑA. Decreto nº 125/2007, de 5 de junio. Comunidad Autónoma de Catalunya.

ESPAÑA. Decreto nº 127/2003, de 13 de mayo. Comunidad Autónoma de Andalucía.

ESPAÑA. Decreto nº 121/2007, de 20 de diciembre. Comunidad Autónoma de Castilla y León.

ESPAÑA. Decreto nº 149/2007, de 18 de septiembre. País Vasco.

ESPAÑA. Decreto nº 86/2009, de 19 de junio. Comunidad Valenciana.

ESPAÑA. Decreto nº 54/2015, de 12 de marzo. Comunidad Autónoma da Galicia.

ESPAÑA. Decreto nº 35/2010, de 9 de marzo. Comunidad Autónoma de Aragón.

ESPAÑA. Decreto nº 180/2005, de 2 de noviembre. Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

ESPAÑA. Decreto nº 2/2015, de 15 de enero. Comunidad Autónoma de Cantabria.

ESPAÑA. Decreto nº 16/2004, de 26 de febrero. Comunidad Autónoma de Extremadura.

ESPAÑA. Decreto nº 71/2007, de 11 de mayo. Región de Murcia.

ESPAÑA. Decreto nº 55/2008, de 10 de octubre. Comunidad Autónoma de La Rioja.

ESPAÑA. Ley nº 3/1986, de 14 de abril. Madrid, BOE nº 102, de 29/04/1986, pág. 15207.

ESPAÑA. Ley nº 14/1986, de 25 de abril. Madrid, BOE nº 102, de 29/04/1986, págs. 15207/15224.

ESPAÑA. Ley nº 41/2002, de 14 de noviembre. Madrid, BOE nº 274, de 15/11/2002, págs. 40126/40132.

ESPAÑA. Ley Orgánica nº 2/2010, de 3 de marzo. BOE nº 55, de 4 de marzo de 2010, págs. 21001/21014.

ESPAÑA. Orden de 7 de julio de 1972. Ministerio del Trabajo. Madrid, BOE nº 172, de 19/07/1972, págs. 12955/12971.

ESPAÑA. Orden de 30 de septiembre de 1987. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, BOE nº 252, de 21/10/87, pág. 31514.

ESPAÑA. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, hecho en Nueva York el 19 de diciembre de 1966. Instrumento de Ratificación de España de 13 de abril de 1977. Madrid, BOE nº 103, de 30/4/1977, págs. 9337/9343.

ESPAÑA. Real Decreto nº 2082/1978, de 25 de agosto. Madrid, BOE nº 209, de 01/07/1978, págs. 20461/20464.

ESPAÑA. Real Decreto nº 1006/2010, de 5 de agosto. Madrid, BOE nº 190. de 6/8/2010, págs. 68629 e ss.

ESPANHA. Subdirección General de Impuestos sobre el Consumo. Consulta Vinculante V0669-14, de 11 de marzo de 2014. La Ley 733/2014.

ii. Brasil

BRASIL. Código Civil de 1916.

BRASIL. Código de Processo Civil.

BRASIL. Código Penal.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada a 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Decreto nº 592/92, de 6 de julho. DOU, Brasília, DF, Ano CXXX, nº 128, págs. 8716/8720, de 7 de julho de 1992, Seção I.

BRASIL. Lei nº 7070/82, de 20 de dezembro. DOU, Brasília, DF, Ano CXX, nº 240, págs. 23865/23866, de 21 de dezembro de 1982, Seção I.

BRASIL. Lei nº 8078/90, de 11 de setembro. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXVI-II, nº 176, pág. 17271 e Suplemento.

BRASIL. Lei nº 8096/90, de 13 de julho. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXXVIII, nº 135, págs. 13563/13577, de 16 de julho de 1990, Seção I.

BRASIL. Lei nº 9263/96, de 12 de janeiro. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXXIV, nº 10, págs. 561/563, de 15 de janeiro de 1996, Seção I.

BRASIL. Lei nº 9434/97, de 4 de fevereiro. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXXV, nº 25, págs. 2191/2193, de 5 de fevereiro de 1997, Seção I.

BRASIL. Lei nº 10406/2002, de 10 de janeiro. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXXXIX, nº 8, de 11 de janeiro de 2002, págs. 1/74, Seção I.

BRASIL. Lei nº 12842/2013, de 10 de julho. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CL, nº 132, págs. 1/2, de 11 de julho de 2013, Seção I.

BRASIL. Lei nº 13146/2015, de 6 de julho de 2015. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CLII, nº 127, págs. 2/11, de 7 de julho de 2015, Seção I.

BRASIL. Lei Estadual nº 10241/99, de 17 de março. Estado de São Paulo. São Paulo, SP, Diário Oficial, Vol. 109, nº 51, pág. 1, de 18 de março de 1999, Seção I.

BRASIL. Portaria nº 16/81, de 27 de novembro. Ministério da Saúde. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXIX, nº 235, pág. 23745, de 14 de dezembro de 1981, Seção I.

BRASIL. Portaria nº 675/2006, de 30 de março. Ministério da Saúde. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLIII, nº 63, de 31 de março de 2006, págs. 131/132, Seção I.

BRASIL. Portaria nº 1820/2009, de 13 de agosto. Ministério da Saúde. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLVI, nº 155, de 14 de agosto de 2009, págs. 80/81, Seção I.

BRASIL, Projeto de Lei nº 1579-A/96. Senado Federal. Brasília, DF, Diário da Câmara dos Deputados, Ano LI, nº 196, de 22 de outubro de 1996, pág. 27376.

Brasil. Resolução Normativa nº 1/78, de 30 de agosto. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Câmara Técnica de Medicamentos. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXVI, nº 198, pág. 16746, de 17 de outubro de 1978, Seção I.

BRASIL. Resolução nº 1081/82, de 10 de março. Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXX, nº 55, pág. 4996, de 23 de março de 1982, Seção I.

BRASIL. Resolução nº 001/88, de 13 de junho. Conselho Nacional de Saúde. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXVI, nº 110, págs. 10713/10719, de 14 de junho de 1982, Seção I.

BRASIL. Resolução nº 1627/2001, de 16 de outubro. Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXXXV VIII, nº 219, pág. 145, de 16 de novembro de 2001, Seção I.

BRASIL. Resolução nº 1711/2003, de 10 de dezembro. Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLVIII, nº 4, de 6 de janeiro de 2011, pág. 79, Seção I.

BRASIL. Resolução nº 1657/2010, de 15 de dezembro. Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLVIII, nº 4, de 6 de janeiro de 2011, pág. 79, Seção I.

iii. Outras normas

ARGENTINA. Código Civil Argentino. Ley nº 340, de Setiembre de 1869. Buenos Aires.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque. Adotada pela 18ª Assembléia Médica Mundial de Helsinki, Finlândia, junho 1964. Atualizada na 64ª Assembléia Médica Mundial - Fortaleza, Brasil, Outubro de 2013. Disponible en: <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/l4/index.html>>. Accedido en: 03/02/2014.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Lisboa Sobre os Direitos do Doente. Adotada pela 34ª Assembléia Médica Mundial de Lisboa, Portugal, de setem-

bro/outubro de 1981. Revisada sua redação na 171ª Sessão do Conselho, em Santiago, Chile, outubro de 2005. Disponible en: <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/l4/index.html>>. Accedido en: 03/02/2014.

CONSEIL DE L'EUROPE. Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Fait à Oviedo (Asturies), le 4 avril 1997. Disponible en: <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>. Accedido en 12/10/2014.

EUA. American Hospital Association. A Patient's Bill of Rights. Adotada em 1973 e revisada em 21 de outubro de 1992. Disponible en: <http://www.patienttalk.info/ahapatient_bill_of_rights.htm>. Accedido en: 03/02/2014.

EUA. Drug Amendments Act of 1962, Public Law 87-781, 76 STAT 780, de 10/10/1962. Disponible en: <http://www.gpo.gov>. Accedido en: 27/4/2013.

EUA. The Official United State Government Madicare. Disponible en: <www.medicare.gov/>. Accedido en 25/08/2013.

EUA. The National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research. The Belmont Report on Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington D.C.: U.S. Government Printing Office, 1978.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg. Disponible en: <<http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>>. Accedido en: 22/03/2013.

UE. Comitê Hospitalar da Comunidade Européia. Carta Européia do Doente Usuário de Hospitais. Adotado na 18ª Assembléia Geral – Luxemburgo, 9 maio de 1979. Disponible en: <http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublication/07_charter/07_charterpatients_1979.pdf>. Accedido en: 05/02/2014.

UNIDROIT. Instituto Internacional para la Unificación del Derecho Privado. *Principios UNIDROIT sobre los contratos comerciales internacionales* 2010. Madrid: La Ley, 2012.